

Serial No.5145-6-23.

מספר סידורי 5145-6-23.....

Form No. 6

טופס מס' 6

Certification of copy

אישור העתק

I, the UndersignedYUVAL PLADA.

.....אני החתום מטה יובל פלדה.

Notary holding license no2084427.

.....נוטריון בעל רישיון מספר 2084427.

Hereby certify that I was presented with:

מאשר כי הוצג בפני :

- ☒ the original document
- ☐ a true copy of the original document
- ☐ a copy that is not the original and is not a true copy of the original
- ☐ computerized information (please specify) from the database of
- Drawn up in the languageENGLISH in which I am fluent.

- ☒ מסמך המקור
- ☐ העתק מאושר של מסמך המקור
- ☐ העתק שאינו המקור ואינו העתק מאושר של המקור
- ☐ מידע ממוחשב (נא)
-(פרט) ממאגר המידע של
- שנערך בשפה אנגלית.הידועה לי.

I confirm, with my signature and seal, that the attached document marked with the letter/ numberA. is an exact copy of the document or information presented to me.

אני מאשר, בחתימת ידי ובחותמי, כי המסמך המצורף והמסומן באות / מספר A.הוא העתק מדויק של המסמך או המידע שהוצג בפני.

Today 21.6.23.....

.....היום 21.6.23.

Notary fee 82.....NIS.

ש"ח.82. שכר נוטריון.

Signature

.....חתימה

seal

חותם הנוטריון



יובל פלדה

A

Утверждаю/«Approve»

Alpha-Bio Tec Ltd.

Regulatory Affairs Project Manager

(должность/position)

Shani Aroch

(имя/name)

подпись/signature

June 18 2023

אלפא ביו טק בע"מ
ALPHA BIO TEC LTD

INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE

«Dental implant MultiNeO with cover screw»



Instruction for use	
Dental implant MultiNeO with cover screw	✓ AlphaBio

1. MEDICAL DEVICE NAME

Dental implant MultiNeO with cover screw in variation:

I. Dental implant MultiNeO with a narrow conical connection CHC (C) complete with a cover screw

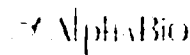
1. MultiNeO CHC (C) D3.2mm L10.0mm
2. MultiNeO CHC (C) D3.2mm L11.5mm
3. MultiNeO CHC (C) D3.2mm L13.0mm
4. MultiNeO CHC (C) D3.2mm L16.0mm
5. MultiNeO CHC (C) D3.2mm L8.0mm
6. MultiNeO CHC (C) D3.5mm L10.0mm
7. MultiNeO CHC (C) D3.5mm L11.5mm
8. MultiNeO CHC (C) D3.5mm L13.0mm
9. MultiNeO CHC (C) D3.5mm L16.0mm
10. MultiNeO CHC (C) D3.5mm L8.0mm
11. MultiNeO CHC (C) D3.25mm L10.0mm
12. MultiNeO CHC (C) D3.25mm L16.0mm
13. MultiNeO CHC (C) D3.25mm L8.0mm

II. Dental implant MultiNeO with a standard conical connection CS complete with a cover screw

1. MultiNeO CS D3.75mm L10.0mm
2. MultiNeO CS D3.75mm L11.5mm
3. MultiNeO CS D3.75mm L13.0mm
4. MultiNeO CS D3.75mm L16.0mm
5. MultiNeO CS D3.75mm L8.0mm
6. MultiNeO CS D4.2mm L10.0mm
7. MultiNeO CS D4.2mm L11.5mm
8. MultiNeO CS D4.2mm L13.0mm
9. MultiNeO CS D4.2mm L16.0mm
10. MultiNeO CS D4.2mm L8.0mm
11. MultiNeO CS D5.0mm L10.0mm
12. MultiNeO CS D5.0mm L11.5mm
13. MultiNeO CS D5.0mm L13.0mm
14. MultiNeO CS D5.0mm L8.0mm

III. Dental implant MultiNeO with internal hexagon connection IH (H) complete with a cover screw

1. MultiNeO IH (H) D3.75mm L10.0mm
2. MultiNeO IH (H) D3.75mm L11.5mm
3. MultiNeO IH (H) D3.75mm L13.0mm
4. MultiNeO IH (H) D3.75mm L16.0mm
5. MultiNeO IH (H) D3.75mm L8.0mm
6. MultiNeO IH (H) D4.2mm L10.0mm
7. MultiNeO IH (H) D4.2mm L11.5mm
8. MultiNeO IH (H) D4.2mm L13.0mm
9. MultiNeO IH (H) D4.2mm L16.0mm
10. MultiNeO IH (H) D4.2mm L8.0mm
11. MultiNeO IH (H) D5.0mm L10.0mm

Instruction for use	
Dental implant MultiNeO with cover screw	

12. MultiNeO IH (H) D5.0mm L11.5mm

13. MultiNeO IH (H) D5.0mm L13.0mm

14. MultiNeO IH (H) D5.0mm L8.0mm

IV. Dental implant MultiNeO NH with a narrow conical connection CHC (C) complete with a cover screw

1. MultiNeO NH CHC (C) D 3.2 mm, L 10.0 mm

2. MultiNeO NH CHC (C) D 3.2 mm, L 11.5 mm

3. MultiNeO NH CHC (C) D 3.2 mm, L 13.0 mm

4. MultiNeO NH CHC (C) D 3.2 mm, L 16.0 mm

5. MultiNeO NH CHC (C) D 3.2 mm, L 8.0 mm

6. MultiNeO NH CHC (C) D 3.5 mm, L 10.0 mm

7. MultiNeO NH CHC (C) D 3.5 mm, L 11.5 mm

8. MultiNeO NH CHC (C) D 3.5 mm, L 13.0 mm

9. MultiNeO NH CHC (C) D 3.5 mm, L 16.0 mm

10. MultiNeO NH CHC (C) D 3.5 mm, L 8.0 mm

V. Dental implant MultiNeO NH with a standard conical CS connection complete with a cover screw

1. MultiNeO NH CS D 3.75 mm, L 10.0 mm

2. MultiNeO NH CS D 3.75 mm, L 11.5 mm

3. MultiNeO NH CS D 3.75 mm, L 13.0 mm

4. MultiNeO NH CS D 3.75 mm, L 16.0 mm

5. MultiNeO NH CS D 3.75 mm, L 8.0 mm

6. MultiNeO NH CS D 4.2 mm, L 10.0 mm

7. MultiNeO NH CS D 4.2 mm, L 11.5 mm

8. MultiNeO NH CS D 4.2 mm, L 13.0 mm

9. MultiNeO NH CS D 4.2 mm, L 16.0 mm

10. MultiNeO NH CS D 4.2 mm, L 8.0 mm

11. MultiNeO NH CS D 5.0 mm, L 10.0 mm

12. MultiNeO NH CS D 5.0 mm, L 11.5 mm

13. MultiNeO NH CS D 5.0 mm, L 13.0 mm

14. MultiNeO NH CS D 5.0 mm, L 8.0 mm

Further on the text “Implants, MultiNeO Implants, MultiNeO NH Implants, dental implants, MultiNeO, MultiNeO NH.

2. DESCRIPTION

The Alpha-Bio Tec MultiNeO implants include different types and sizes of dental implants made of biocompatible Titanium alloy Ti-6Al-4V ELI with a special surface treatment.

Cover screw is delivered with implant package. The Cover screw is used to seal the implant concealed under the soft tissue for the osseointegration period. The cover screws are made of Titanium alloy (Ti-6Al-4V ELI). Cover screws are color coded in accordance with the implant's connection.

Table 1. Color code for cover screw

Instruction for use	
Dental implant MultiNeO with cover screw	

Implant Type	Implant Connection	Cover Screw
MultiNeO	Internal Hex (IH)	Blue
	Conical Narrow (CHC)	Yellow
	Conical Standard (CS)	Green

Implants package identification labels indicates implant type, diameter and length are coded by color



3. INTENDED USE

MultiNeO dental implants are fixtures inserted into the jawbone replacing the tooth/teeth root for supporting fixed or removable dentures, from a single missing tooth up to a full edentulous jaw. Restored implants will improve or restore mastication function, inter-jaw support and the support of adjacent anatomical structures, such as lips or cheeks. The cover screw is intended to be temporarily connected to the implant connection during the healing period to protect the implant connection.

4. APPLICATION AREA

Dentistry, maxillofacial surgery.

5. INDICATIONS

MultiNeO endosseous implants are indicated for the reconstruction of deficient dental apparatus (tooth/teeth) by acting as a supporting bone fixed device for dental prosthesis in the lower or upper jaw. The dental prosthesis may be fixed or a removable, single or multiple unit. Implant can be used in immediate, one or two stage procedures, assuming an adequate primary stability is achieved.

The cover screw is indicated for use with MultiNeO implants, with its corresponding implant connection.

6. CONTRAINDICATIONS

It is contraindicated to use MultiNeO dental implants and cover screws in:

- Patients who are medically unfit for an oral surgery.
- Patients with inadequate bone volume, unless an augmentation procedure can be considered.
- Patients in whom a physical limitation does not allow a safe support of functional/parafunctional loads (limited implants size, numbers and/or positions)
- Patients who are allergic or hypersensitive to the following materials: titanium alloy Ti-6Al-4V ELI (titanium, aluminum, vanadium), Di-potassium hydrogen phosphate (K₂HPO₄), potassium Di-hydrogen phosphate, (KH₂PO₄), magnesium chloride hexahydrate (MgCl₂*6H₂O).

Instruction for use	
Dental implant MultiNeO with cover screw	

7. WARNINGS

Over tightening of the implant can result in:

- Clinical damage to the implantation site in the short and/or long run.
- Breakage and/or damage to the implant.

It is recommended to follow carefully the drilling protocol as described according to implants and drill type to avoid over or under drilling.

For specific instructions for use refer to the Alpha-Bio Tec. instructions for use for dental drills and instruments or respective prosthetic restoration.

Failure to recognize the proper length and size of osteotomies may lead to wrong drilling depth, resulting in permanent injury to nerves or other vital structures. Drilling beyond the depth intended for lower jaw surgery may potentially result in permanent numbness to the lower lip and chin or lead to a life-threatening hemorrhage in the floor of the mouth.

Besides the mandatory precautions for any surgery such as asepsis, during drilling in the jawbone, one must avoid damage to nerves and vessels by referring to anatomical knowledge and preoperative radiographs.

Because of the small size of the cover screw, care must be taken that it will not be swallowed or aspirated by the patient. It is appropriate to use specific supporting tools to prevent aspiration of loose parts (e.g. a throat shield).

It is recommended to use the prosthetic “grip” driver when placing the screw in the implant.¹

8. CAUTION

General:

One hundred percent implant success cannot be guaranteed. Especially, nonobservance of the indicated limitations of use and working steps may result in failure.

Treatment by means of implants may lead to loss of bone, biologic or mechanical failures including fatigue fracture of implants.

Close cooperation between surgeon, restorative dentist and dental laboratory technician is essential for a successful implant treatment.

It is strongly recommended that Alpha-Bio Tec. surgical instruments and prosthetic components are used only with Alpha-Bio Tec. implants, as combining components that are not dimensioned for correct mating can lead to mechanical and/or instrumental failure, damage to tissue or unsatisfactory aesthetic results.

It is strongly recommended that clinicians, new as well as experienced users of implants, prosthetics and associated software, always go through special training before undertaking a new treatment method. Alpha-Bio Tec. offers a wide range of

¹ RC № FSZ 2011/10261(ref. 4052 / 4053)

Instruction for use	
Dental implant MultiNeO with cover screw	

courses for various levels of knowledge and experience. For more information please visit www.alpha-bio.net

When using a new device/treatment method for the first time, working with a colleague who is experienced with the new device/treatment method may help avoid possible complications. Alpha-Bio Tec. has a global network of mentors available for this purpose.

It is especially important to achieve proper stress distribution through adaptation and fitting of the crown or bridge by adjusting occlusion to the opposing jaw. In addition, avoid excessive transverse loading forces, particularly in immediate loading cases.

Before Surgery:

Careful psychological, evaluation followed by clinical and radiological examination must be performed to the patient prior to surgery to determine the suitability of the patient for treatment.

Special attention has to be given to patients who have local or systemic factors that could interfere with the healing process of either bone or soft tissue or the osseointegration process (e.g., cigarette smoking, poor oral hygiene, uncontrolled diabetes, orofacial radiotherapy, steroid therapy, infections in the neighboring bone or other situations that may jeopardize success as described in the literature special caution is advised in patients who receive bisphosphonate therapy).

In general, implant placement and prosthetic design must accommodate individual patient conditions. In case of bruxism, other parafunctional habits or unfavorable jaw relationships, reappraisal of the treatment option may be considered.

With respect to pediatric patients, routine implant treatment is not recommended till complete growth of facial, TMJ, jaws and cranium.

Pre-operative hard tissue or soft tissue deficits may yield a compromised esthetic result or unfavorable implant angulations.

All components, instruments and tooling used during procedure must be maintained in good condition and care must be taken that instrumentation does not damage implants or other components.

At Surgery:

Particular caution should be used when placing narrow platform implants in the posterior region due to risk of prosthetic overload.

Care and maintenance of instruments are crucial for a successful treatment. Sterilized instruments not only safeguard your patients and staff against infection but are also essential for the outcome of the total treatment.

Because of the small sizes of the devices, care must be taken that they are not swallowed or aspirated by the patient.

The number of implants and angulation are introduced in professional literature and the user should follow these recommendations.

Instruction for use	
Dental implant MultiNeO with cover screw	

After implant installation, the surgeon's evaluation of bone quality and primary stability will determine when implants may be loaded. Lack of adequate quantity and/or quality of remaining bone, infection and generalized diseases may be potential causes for failure of osseointegration both immediately after surgery, or after osseointegration is initially achieved.

Bending movements may create forces that are known to be most unfavorable, as they can potentially jeopardize the long-term stability of an implant-supported restoration. In order to decrease bending movements, the distribution of forces should be optimized by cross-arch stabilization, minimizing distal cantilevers, having a balanced occlusion as well as decreased cuspal inclination of the prosthetic teeth and should be very well balanced.

While modifying the restoration, use copious irrigation and appropriate protection equipment. Avoid inhalation of dust created while performing the above-mentioned procedure.

After Surgery:

To help secure the long term-treatment outcome, it is advised to provide comprehensive patient follow up after implant treatment and to inform about appropriate oral hygiene.

9. POTENTIAL USERS

Procedure conditions:

The product is intended for use in a medical institution (in dental clinics), in a professional, equipped dental office.

Patient Population- Full/partially edentulous, male/female patients with jawbone growth phase properly developed and documented.

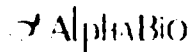
MD are used by Qualified dentist eligible following a professional course in the field of implants surgery

10. CLINICAL BENEFITS AND RESIDUAL RISKS (SIDE EFFECTS)

Dental implants are medical devices designed to clinically benefit fully/partially edentulous patients by means of replacing missing tooth/teeth root for supporting fixed or removable dentures, from a single missing tooth up to a full edentulous jaw.

Residual risks of dental implants and cover screws: Placement of dental implants and restorative components is an invasive surgical procedure that may be associated with the following residual risks: pain, swelling, infection, bleeding, hematoma and inflammation.

Drilling into the jawbone or misplacing an implant may (in rare cases) result in fenestration/fracture of bone, damage to neighboring structures, nerve damage causing temporary or permanent loss of sensation of the lower lip and/or tongue, damage to blood vessels, perforation

Instruction for use	
Dental implant MultiNeO with cover screw	

of nasal cavity and/ or maxillary sinus and local and systemic infection depending on drilling and implant location. During the placement of an implant and use of its devices, the pharyngeal (gag) reflex may be triggered in sensitive patients.

Dental implants are part of a multi-component system that replaces tooth structures. As a result, side effects similar to those occurring in natural teeth might develop overtime around replaced teeth such as but not limited to mucositis, calculus, periimplantitis, fistulas, ulcers, soft tissue hyperplasia, soft/hard tissue recession/loss.

Some patients may experience mucosal discoloration. During submerged healing period, bone may grow over the cover screw. In some cases, the cover screw may become prematurely exposed. During soft tissue healing period, gingiva may grow over the healing abutment.

11. NOTICE REGARDING SERIOUS INCIDENTS

If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

The contact information to report a serious incident is as follows:

Nobel Biocare Russia LLC, Moscow, st. Stanislavsky, 21, building 2, 109004;

Contact phone: +7 (495) 974-77-55;

Website: www.nobelbiocare.ru

12. SURGICAL PROCEDURE AND HANDLING PROCEDURE

Drilling:

The implant site is prepared in a sequential procedure, using drills of increasing diameters with depth indication laser marking that provide a reading of the desired drilling depth. Drills should be replaced when their cutting efficiency is reduced. All preparation of bone tissue must be carried out under ample irrigation, with saline solution and using an intermittent drilling technique.

The drilling protocol should be adapted to the implant diameter and bone quality at the site.

The instructed drilling steps are suggested for dense/cortical bone. In low density bone, fewer steps may be performed. Drill sequence is recommended according to bone type and implant type.

13. PACKAGE. SET OF DELIVERY.

Product packaging is a modern and easy-to-use package designed for maximum comfort, absolute sterility and superiority ergonomics.

Instruction for use	
Dental implant MultiNeO with cover screw	



Picture 1. Primary MD package



Picture 2. Implant removing from package

1. Open the package - tear the cardboard, pull the tyvek, remove the inner holder
2. Open the cap – this can be accomplished with an easy on hand operation.
3. Insert the preferred tool/driver (connected either to a ratchet or a contra-angle, or manually) in a continuous clockwise turn until hex is found.
4. Implant is now connected and prepared to be removed from the package.
Do it carefully while verifying that there is no gap between the driver and the

Instruction for use	
Dental implant MultiNeO with cover screw	AlphaBio

implant's hex. Implant may be inserted directly to site using the preferred driver (ratchet driver, motor mount driver, or surgical screwdriver).

5. Implant installation should continue until desired position is achieved, using ABT's recommended torque maximum of 35Ncm.

6. For Immediate loading, use the appropriate torque decided by the surgeon. The implant should withstand occlusal forces.

Depending on chosen surgical protocol, place a cover screw or an abutment

Set of delivery

The implant together with a cover screw, packed in an individual (primary) package is supplied in a group cardboard box. Instructions for the use of products are provided to the consumer upon delivery by an authorized representative upon request.

14. MATERIALS

Dental implants with NanoTec surface treatment: titanium alloy Ti-6Al-4V ELI (titanium, aluminum, vanadium)

Dental implants with NiNa surface treatment: Titanium alloy Ti-6Al-4V ELI (titanium, aluminum, vanadium) and Di-potassium hydrogen phosphate (K₂HPO₄), Potassium Di-hydrogen phosphate, (KH₂PO₄), Magnesium chloride (MgCl₂)

Cover screws: Titanium alloy Ti-6Al-4V ELI (titanium, aluminum, vanadium).

15. STERILITY AND REUSABILITY INFORMATION

Dental implants and cover screws are delivered sterile for single use only. Do not use after the labeled expiration date.

Caution: Do not use device if the packaging has been damaged or previously opened.

Caution: Dental implants and cover screws are single use products and should not be reprocessed. Reprocessing could cause loss of mechanical, chemical and / or biological characteristics. Reuse could cause infection.

Caution: Do not use device if the packaging has been damaged or previously opened.

Implants and cover screws have been sterilized by gamma irradiation.

16. PERFORMANCE REQUIREMENTS AND LIMITATIONS

To achieve the desired performance of Alpha-Bio Tec.'s dental implants, cover screws and healing abutments the products must be used according to the Instructions for use and/or in accordance with other Alpha-Bio Tec. components and the Instructions for Use of each product.

To confirm the compatibility of other Alpha-Bio Tec. products with the dental implants, cover screws and healing abutments check the color coding, dimensions, connection type and/or any other applicable marking on the product/product package.

Instruction for use	
Dental implant MultiNeO with cover screw	

17. IMPORTANT – DISCLAIMER OF LIABILITY

This product is part of an overall concept and may only be used in conjunction with the associated original products according to the instructions and recommendation of Alpha-Bio Tec. (ABT). Non-recommended use of products made by third parties in conjunction with Alpha-Bio Tec. products will void any warranty or other obligation, express or implied, of Alpha-Bio Tec. The user of Alpha-Bio Tec. products has the duty to determine whether or not any product is suitable for the particular patient and circumstances. Alpha-Bio Tec. disclaims any liability, express or implied, and shall have no responsibility for any direct, indirect, punitive or other damages, arising out of or in connection with any errors in professional judgment or practice in the use of Alpha-Bio Tec products. The user is also obliged to study the latest developments in regard to this Alpha-Bio Tec. product and its applications regularly. In cases of doubt, the user has to contact Alpha-Bio Tec. Since the utilization of this product is under the control of the user, they are his/her responsibility.

Alpha-Bio Tec. does not assume any liability whatsoever for damage arising thereof.

18. OPERATING, TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS. SHELF LIFE. PATIENT CONTACT.

The device must be stored and transported in dry conditions in the original packaging at room temperature and not exposed to direct sunlight. Incorrect storage and transportation may influence device characteristics leading to failure.

The shelf life (sterility) of implants is 5 years.

Transportation of products should be carried out by all types of covered transport in compliance with the conditions and requirements established for this type of transport.

Patient contact

Product of long-term contact (more than 30 days). Implantable product in contact with bone and soft tissues.

19. THE PROCEDURE AND CONDITIONS FOR THE DISPOSAL OR DESTRUCTION OF MEDICAL DEVICES.

Safely discard potentially contaminated or no longer usable medical devices as healthcare (clinical) waste in accordance with local healthcare guidelines, country and government legislation or policy.

Separation, re-cycling or disposal of packaging material shall follow local country and government legislation on packaging and packaging waste, where applicable.

Implant is delivered in a sterile, single use package (including cover screw) and intended for single use.

Disinfection and disposal of used implant should be carried out in accordance with the requirements of sanitary regulations of SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of the territories of urban and rural settlements, for water bodies,

Instruction for use	
Dental implant MultiNeO with cover screw	

drinking water and drinking water supply, atmospheric air, soils, living quarters, the operation of industrial, public premises, the organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures "

If the integrity of the sterile packaging is damaged, as well as when the expiration date has expired, the product is disposed of in accordance with the rules for handling epidemiologically safe medical waste, close in composition to municipal solid waste (class A).

The product that has come into contact with the patient's body is disposed of in accordance with the rules for handling epidemiologically hazardous medical waste (class B).

Dispose in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

20. SYMBOLS DESCRIPTION

Table 2. Symbols on the package description

SYMBOL	DESCRIPTION
	Sterile. Sterilized using irradiation
	Do not reuse
	Caution!
	Consult instructions for use
	Do not use if package is damaged
	Use by date
	<i>unique device identification</i>
	Batch code
	Catalogue number

Instruction for use	
Dental implant MultiNeO with cover screw	

	Manufacturing date
	Manufacturer (Russian sticker)
Rx only	Federal (USA) law restricts the sale of this device to, or on the order of, a licensed physician or dentist
MADE IN ISRAEL	Made in Israel
	The packaging is recyclable
CE	CE conformity mark
Qty:	Quantity:
	Lifetime warranty

21. TECHNICAL REQUIREMENTS OF MEDICAL DEVICE

Values of parameters, characteristics (features) of the medical device are presented below. Where applicable, the permissible deviations from the nominal characteristics are $\pm 10\%$, unless otherwise agreed.

Insertion torques should not exceed 50Ncm and shall be minimum 35Ncm in immediate loading procedures.

Table 3. Values of parameters, characteristics (features) of the medical device

Product Code	Type of connection	Specifications
--------------	--------------------	----------------

Instruction for use	
Dental implant MultiNeO with cover screw	



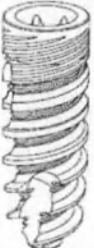
I. Dental implant MultiNeO with a narrow conical connection CHC (C) complete with a cover screw:

MultiNeO CHC (C) D 3,2mm, L 10,0mm 	CHC	Mass: $0,17 \pm 0,01$ gr Dimension A (Diameter): $3,2 \pm 0,32$ mm Dimension B: $2,9 \pm 0,29$ mm Dimension C: $1,5 \pm 0,15$ mm Dimension D (Platform diameter): $2,5 \pm 0,25$ mm Dimension H (hexagons width): $2,1 \pm 0,21$ mm General length: $10 \pm 0,1$ mm Working length: $10 \pm 0,1$ mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0,8 \mu\text{m}$
MultiNeO CHC (C) D 3,2mm, L 11,5mm 	CHC	Mass: $0,21 \pm 0,03$ gr Dimension A (Diameter): $3,2 \pm 0,32$ mm Dimension B: $2,9 \pm 0,29$ mm Dimension C: $1,5 \pm 0,15$ mm Dimension D (Platform diameter): $2,5 \pm 0,25$ mm Dimension H (hexagons width): $2,1 \pm 0,21$ mm General length: $11,5 \pm 0,1$ mm Working length: $11,5 \pm 0,1$ mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0,8 \mu\text{m}$

Instruction for use	
Dental implant MultiNeO with cover screw	

MultiNeO CHC (C) D 3,2mm, L 13,0mm 	CHC	Mass: $0,25 \pm 0,03$ gr Dimension A (Diameter): $3,2 \pm 0,32$ mm Dimension B: $2,9 \pm 0,29$ mm Dimension C: $1,5 \pm 0,15$ mm Dimension D (Platform diameter): $2,5 \pm 0,25$ mm Dimension H (hexagons width): $2,1 \pm 0,21$ mm General length: $13 \pm 0,1$ mm Working length: $13 \pm 0,1$ mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0,8 \mu\text{m}$
MultiNeO CHC (C) D 3,2mm, L 16,0mm 	CHC	Mass: $0,30 \pm 0,03$ gr Dimension A (Diameter): $3,2 \pm 0,32$ mm Dimension B: $2,9 \pm 0,29$ mm Dimension C: $1,5 \pm 0,15$ mm Dimension D (Platform diameter): $2,5 \pm 0,25$ mm Dimension H (hexagons width): $2,1 \pm 0,21$ mm General length: $16 \pm 0,1$ mm Working length: $16 \pm 0,1$ mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0,8 \mu\text{m}$
MultiNeO CHC (C) D 3,2mm, L 8,0mm 	CHC	Mass: $0,14 \pm 0,03$ gr Dimension A (Diameter): $3,2 \pm 0,32$ mm Dimension B: $2,9 \pm 0,29$ mm Dimension C: $1,5 \pm 0,15$ mm Dimension D (Platform diameter): $2,5 \pm 0,25$ mm Dimension H (hexagons width): $2,1 \pm 0,21$ mm General length: $8 \pm 0,1$ mm Working length: $8 \pm 0,1$ mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0,8 \mu\text{m}$
MultiNeO CHC (C) D 3,5mm, L 10,0mm 	CHC	Mass: $0,22 \pm 0,03$ gr Dimension A (Diameter): $3,5 \pm 0,35$ mm Dimension B: $2,9 \pm 0,29$ mm Dimension C: $1,5 \pm 0,15$ mm Dimension D (Platform diameter): $2,5 \pm 0,25$ mm Dimension H (hexagons width): $2,1 \pm 0,21$ mm General length: $10 \pm 0,1$ mm Working length: $10 \pm 0,1$ mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0,8 \mu\text{m}$
MultiNeO CHC		Mass: $0,26 \pm 0,03$ gr

Instruction for use	
Dental implant MultiNeO with cover screw	

(C) D 3,5mm, L 11,5mm 	CHC	Dimension A (Diameter): $3,5 \pm 0,35$ mm Dimension B: $2,9 \pm 0,29$ mm Dimension C: $1,5 \pm 0,15$ mm Dimension D (Platform diameter): $2,5 \pm 0,25$ mm Dimension H (hexagons width): $2,1 \pm 0,21$ mm General length: $11,5 \pm 0,1$ mm Working length: $11,5 \pm 0,1$ mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0,8 \mu\text{m}$
MultiNeO CHC (C) D 3,5mm, L 13,0mm 	CHC	Mass: $0,30 \pm 0,03$ gr Dimension A (Diameter): $3,5 \pm 0,35$ mm Dimension B: $2,9 \pm 0,29$ mm Dimension C: $1,5 \pm 0,15$ mm Dimension D (Platform diameter): $2,5 \pm 0,25$ mm Dimension H (hexagons width): $2,1 \pm 0,21$ mm General length: $13 \pm 0,1$ mm Working length: $13 \pm 0,1$ mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0,8 \mu\text{m}$
MultiNeO CHC (C) D 3,5mm, L 16,0mm 	CHC	Mass: $0,36 \pm 0,03$ gr Dimension A (Diameter): $3,5 \pm 0,35$ mm Dimension B: $2,9 \pm 0,29$ mm Dimension C: $1,5 \pm 0,15$ mm Dimension D (Platform diameter): $2,5 \pm 0,25$ mm Dimension H (hexagons width): $2,1 \pm 0,21$ mm General length: $16 \pm 0,1$ mm Working length: $16 \pm 0,1$ mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0,8 \mu\text{m}$
MultiNeO CHC (C) D 3,5mm, L 8,0mm 	CHC	Mass: $0,18 \pm 0,03$ gr Dimension A (Diameter): $3,5 \pm 0,35$ mm Dimension B: $2,9 \pm 0,29$ mm Dimension C: $1,5 \pm 0,15$ mm Dimension D (Platform diameter): $2,5 \pm 0,25$ mm Dimension H (hexagons width): $2,1 \pm 0,21$ mm General length: $8 \pm 0,1$ mm Working length: $8 \pm 0,1$ mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0,8 \mu\text{m}$
MultiNeO CHC (C) D 3,25mm, L		Mass: $0,18 \pm 0,03$ gr Dimension A (Diameter): $3,25 \pm 0,33$ mm

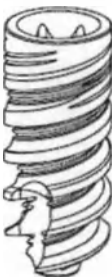
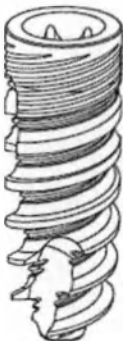
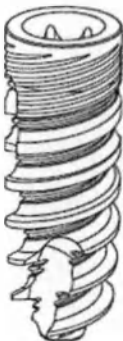
Instruction for use	
Dental implant MultiNeO with cover screw	

 10,0mm	CHC	Dimension B: $2,9 \pm 0,29$ mm Dimension C: $1,5 \pm 0,15$ mm Dimension D (Platform diameter): $2,5 \pm 0,25$ mm Dimension H (hexagons width): $2,1 \pm 0,21$ mm General length: $10 \pm 0,1$ mm Working length: $10 \pm 0,1$ mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0,8 \mu\text{m}$
MultiNeO CHC (C) D 3,25mm, L 16,0mm 	CHC	Mass: $0,31 \pm 0,03$ gr Dimension A (Diameter): $3,25 \pm 0,33$ mm Dimension B: $2,9 \pm 0,29$ mm Dimension C: $1,5 \pm 0,15$ mm Dimension D (Platform diameter): $2,5 \pm 0,25$ mm Dimension H (hexagons width): $2,1 \pm 0,21$ mm General length: $16 \pm 0,1$ mm Working length: $16 \pm 0,1$ mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0,8 \mu\text{m}$
MultiNeO CHC (C) D 3,25mm, L 8,0mm 	CHC	Mass: $0,15 \pm 0,03$ gr Dimension A (Diameter): $3,25 \pm 0,33$ mm Dimension B: $2,9 \pm 0,29$ mm Dimension C: $1,5 \pm 0,15$ mm Dimension D (Platform diameter): $2,5 \pm 0,25$ mm Dimension H (hexagons width): $2,1 \pm 0,21$ mm General length: $8 \pm 0,1$ mm Working length: $8 \pm 0,1$ mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0,8 \mu\text{m}$
IV. Dental implant MultiNeO NH with a narrow conical connection CHC (C) complete with a cover screw:		
MultiNeO NH CHC D 3.2 mm, L 10.0 mm	CHC	Mass: $0,17 \pm 0,03$ gr Dimension A (Diameter): $3,2 \pm 0,32$ mm Dimension B: $2,9 \pm 0,29$ mm Dimension C: $1,5 \pm 0,15$ mm Dimension D (Platform diameter): $2,5 \pm 0,25$ mm Dimension H (hexagons width): $2,1 \pm 0,21$ mm General length: $10 \pm 0,1$ mm Working length: $10 \pm 0,1$ mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0,8 \mu\text{m}$

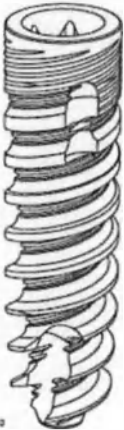
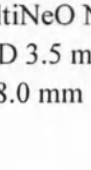
Instruction for use	
Dental implant MultiNeO with cover screw	

		
MultiNeO NH CHC D 3.2 mm, L 11.5 mm 	CHC	Mass: 0.21 ± 0.03 gr Dimension A (Diameter): 3.2 ± 0.32 mm Dimension B: 2.9 ± 0.29 mm Dimension C: 1.5 ± 0.15 mm Dimension D (Platform diameter): 2.5 ± 0.25 mm Dimension H (hexagons width): 2.1 ± 0.21 mm General length: 11.5 ± 0.1 mm Working length: 11.5 ± 0.1 mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0.8 \mu\text{m}$
MultiNeO NH CHC D 3.2 mm, L 13.0 mm 	CHC	Mass: 0.25 ± 0.03 gr Dimension A (Diameter): 3.2 ± 0.32 mm Dimension B: 2.9 ± 0.29 mm Dimension C: 1.5 ± 0.15 mm Dimension D (Platform diameter): 2.5 ± 0.25 mm Dimension H (hexagons width): 2.1 ± 0.21 mm General length: 13 ± 0.1 mm Working length: 13 ± 0.1 mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0.8 \mu\text{m}$
MultiNeO NH CHC D 3.2 mm, L 16.0 mm	CHC	Mass: 0.30 ± 0.03 gr Dimension A (Diameter): 3.2 ± 0.32 mm Dimension B: 2.9 ± 0.29 mm Dimension C: 1.5 ± 0.15 mm Dimension D (Platform diameter): 2.5 ± 0.25 mm Dimension H (hexagons width): 2.1 ± 0.21 mm General length: 16 ± 0.1 mm Working length: 16 ± 0.1 mm Hardness: not less 30 HRC

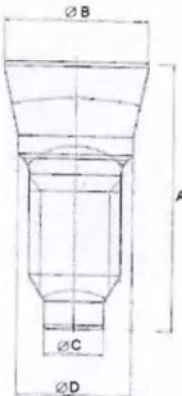
Instruction for use	
Dental implant MultiNeO with cover screw	

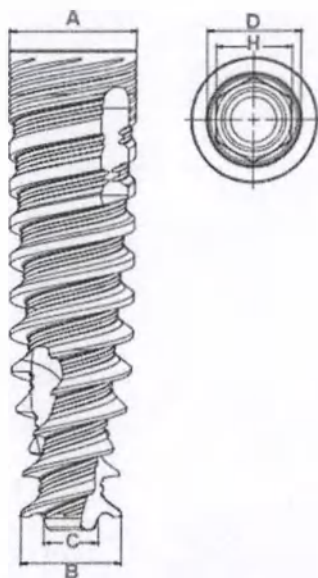
		Roughness: not more 0.8 μm
MultiNeO NH CHC D 3.2 mm, L 8.0 mm 	CHC	Mass: 0.27 ± 0.03 gr Dimension A (Diameter): 3.2 ± 0.32 mm Dimension B: 2.9 ± 0.29 mm Dimension C: 1.5 ± 0.15 mm Dimension D (Platform diameter): 2.5 ± 0.25 mm Dimension H (hexagons width): 2.1 ± 0.21 mm General length: 8 ± 0.1 mm Working length: 8 ± 0.1 mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more 0.8 μm
MultiNeO NH CHC D 3.5 mm, L 10.0 mm 	CHC	Mass: 0.22 ± 0.03 gr Dimension A (Diameter): 3.5 ± 0.35 mm Dimension B: 2.9 ± 0.29 mm Dimension C: 1.5 ± 0.15 mm Dimension D (Platform diameter): 2.5 ± 0.25 mm Dimension H (hexagons width): 2.1 ± 0.21 mm General length: 10 ± 0.1 mm Working length: 10 ± 0.1 mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more 0.8 μm
MultiNeO NH CHC D 3.5 mm, L 11.5 mm 	CHC	Mass: 0.26 ± 0.03 gr Dimension A (Diameter): 3.5 ± 0.35 mm Dimension B: 2.9 ± 0.29 mm Dimension C: 1.5 ± 0.15 mm Dimension D (Platform diameter): 2.5 ± 0.25 mm Dimension H (hexagons width): 2.1 ± 0.21 mm General length: 11.5 ± 0.1 mm Working length: 11.5 ± 0.1 mm Hardness: not less 30 HRC

Instruction for use	
Dental implant MultiNeO with cover screw	

		Roughness: not more 0.8 μm
MultiNeO NH CHC D 3.5 mm, L 13.0 mm 	CHC	Mass: 0.30 ± 0.03 gr Dimension A (Diameter): 3.5 ± 0.35 mm Dimension B: 2.9 ± 0.29 mm Dimension C: 1.5 ± 0.15 mm Dimension D (Platform diameter): 2.5 ± 0.25 mm Dimension H (hexagons width): 2.1 ± 0.21 mm General length: 13 ± 0.1 mm Working length: 13 ± 0.1 mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more 0.8 μm
MultiNeO NH CHC D 3.5 mm, L 16.0 mm 	CHC	Mass: 0.36 ± 0.03 gr Dimension A (Diameter): 3.5 ± 0.35 mm Dimension B: 2.9 ± 0.29 mm Dimension C: 1.5 ± 0.15 mm Dimension D (Platform diameter): 2.5 ± 0.25 mm Dimension H (hexagons width): 2.1 ± 0.21 mm General length: 16 ± 0.1 mm Working length: 16 ± 0.1 mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more 0.8 μm
MultiNeO NH CHC D 3.5 mm, L 8.0 mm 	CHC	Mass: 0.17 ± 0.03 gr Dimension A (Diameter): 3.5 ± 0.35 mm Dimension B: 2.9 ± 0.29 mm Dimension C: 1.5 ± 0.15 mm Dimension D (Platform diameter): 2.5 ± 0.25 mm Dimension H (hexagons width): 2.1 ± 0.21 mm

Instruction for use	
Dental implant MultiNeO with cover screw	

		General length: 8 ± 0.1 mm Working length: 8 ± 0.1 mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0.8 \mu\text{m}$
Cover screw 	CHC	Mass: 0.04 ± 0.01 gr Diameter (B): $\varnothing 2.52 \pm 0.02$ mm Diameter (C): $\varnothing 1.05 \pm 0.03$ mm Diameter (D): $\varnothing 2 \pm 0.05$ mm General length (A): 4.88 ± 0.05 mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0.8 \mu\text{m}$ Color yellow

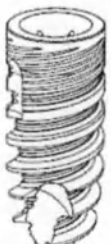


II. Dental implant MultiNeO with a standard conical CS connection complete with a cover screw:		
MultiNeO CS D 3,75mm, L 10,0mm		Mass: $0,21 \pm 0,03$ gr Dimension A (Diameter): $3,75 \pm 0,38$ mm Dimension B: $2,9 \pm 0,29$ mm

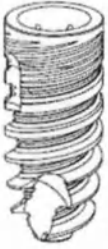
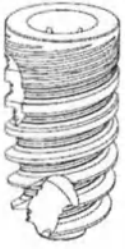
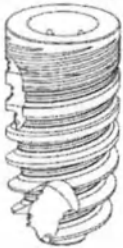
Instruction for use	
Dental implant MultiNeO with cover screw	

	CS	Dimension C: $1,5 \pm 0,15$ mm Dimension D (Platform diameter): $3,1 \pm 0,31$ mm Dimension H (hexagons width): $2,5 \pm 0,25$ mm General length: $10 \pm 0,1$ mm Working length: $10 \pm 0,1$ mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0,8 \mu\text{m}$
MultiNeO CS D 3,75mm, L 11,5mm 	CS	Mass: $0,25 \pm 0,03$ gr Dimension A (Diameter): $3,75 \pm 0,38$ mm Dimension B: $2,9 \pm 0,29$ mm Dimension C: $1,5 \pm 0,15$ mm Dimension D (Platform diameter): $3,1 \pm 0,31$ mm Dimension H (hexagons width): $2,5 \pm 0,25$ mm General length: $11,5 \pm 0,1$ mm Working length: $11,5 \pm 0,1$ mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0,8 \mu\text{m}$
MultiNeO CS D 3,75mm, L 13,0mm 	CS	Mass: $0,30 \pm 0,03$ gr Dimension A (Diameter): $3,75 \pm 0,38$ mm Dimension B: $2,9 \pm 0,29$ mm Dimension C: $1,5 \pm 0,15$ mm Dimension D (Platform diameter): $3,1 \pm 0,31$ mm Dimension H (hexagons width): $2,5 \pm 0,25$ mm General length: $13 \pm 0,1$ mm Working length: $13 \pm 0,1$ mm Hardness: 32-36 HRC Roughness: not more $0,8 \mu\text{m}$
MultiNeO CS D 3,75mm, L 16,0mm 	CS	Mass: $0,37 \pm 0,03$ gr Dimension A (Diameter): $3,75 \pm 0,38$ mm Dimension B: $2,9 \pm 0,29$ mm Dimension C: $1,5 \pm 0,15$ mm Dimension D (Platform diameter): $3,1 \pm 0,31$ mm Dimension H (hexagons width): $2,5 \pm 0,25$ mm General length: $16 \pm 0,1$ mm Working length: $16 \pm 0,1$ mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0,8 \mu\text{m}$
MultiNeO CS D 3,75mm, L 8,0mm		Mass: $0,17 \pm 0,03$ gr Dimension A (Diameter): $3,75 \pm 0,38$ mm Dimension B: $3,1 \pm 0,31$ mm Dimension C: $1,8 \pm 0,18$ mm

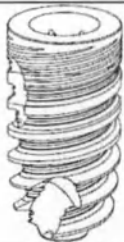
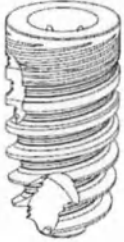
Instruction for use	
Dental implant MultiNeO with cover screw	

	CS	Dimension D (Platform diameter): $3,1 \pm 0,31$ mm Dimension H (hexagons width): $2,5 \pm 0,25$ mm General length: $8 \pm 0,1$ mm Working length: $8 \pm 0,1$ mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0,8 \mu\text{m}$
MultiNeO CS D 4,2mm, L 10,0mm 	CS	Mass: $0,30 \pm 0,03$ gr Dimension A (Diameter): $4,2 \pm 0,42$ mm Dimension B: $3,3 \pm 0,33$ mm Dimension C: $1,8 \pm 0,18$ mm Dimension D (Platform diameter): $3,1 \pm 0,31$ mm Dimension H (hexagons width): $2,5 \pm 0,25$ mm General length: $10 \pm 0,1$ mm Working length: $10 \pm 0,1$ mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0,8 \mu\text{m}$
MultiNeO CS D 4,2mm, L 11,5mm 	CS	Mass: $0,36 \pm 0,03$ gr Dimension A (Diameter): $4,2 \pm 0,42$ mm Dimension B: $3,3 \pm 0,33$ mm Dimension C: $1,8 \pm 0,18$ mm Dimension D (Platform diameter): $3,1 \pm 0,31$ mm Dimension H (hexagons width): $2,5 \pm 0,25$ mm General length: $11,5 \pm 0,1$ mm Working length: $11,5 \pm 0,1$ mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0,8 \mu\text{m}$
MultiNeO CS D 4,2mm, L 13,0mm 	CS	Mass: $0,42 \pm 0,03$ gr Dimension A (Diameter): $4,2 \pm 0,42$ mm Dimension B: $3,3 \pm 0,33$ mm Dimension C: $1,8 \pm 0,18$ mm Dimension D (Platform diameter): $3,1 \pm 0,31$ mm Dimension H (hexagons width): $2,5 \pm 0,25$ mm General length: $13 \pm 0,1$ mm Working length: $13 \pm 0,1$ mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0,8 \mu\text{m}$
MultiNeO CS D 4,2mm, L 16,0mm 	CS	Mass: $0,51 \pm 0,03$ gr Dimension A (Diameter): $4,2 \pm 0,42$ mm Dimension B: $3,3 \pm 0,33$ mm Dimension C: $1,8 \pm 0,18$ mm Dimension D (Platform diameter): $3,1 \pm 0,31$ mm

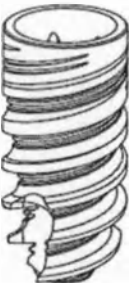
Instruction for use	
Dental implant MultiNeO with cover screw	

		Dimension H (hexagons width): $2,5 \pm 0,25$ mm General length: $16 \pm 0,1$ mm Working length: $16 \pm 0,1$ mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0,8 \mu\text{m}$
MultiNeO CS D 4,2mm, L 8,0mm 	CS	Mass: $0,25 \pm 0,03$ gr Dimension A (Diameter): $4,2 \pm 0,42$ mm Dimension B: $3,55 \pm 0,35$ mm Dimension C: $1,8 \pm 0,18$ mm Dimension D (D платформы): $3,1 \pm 0,31$ mm Dimension H (hexagons width): $2,5 \pm 0,25$ mm General length: $8 \pm 0,1$ mm Working length: $8 \pm 0,1$ mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0,8 \mu\text{m}$
MultiNeO CS D 5,0mm, L 10,0mm 	CS	Mass: $0,49 \pm 0,03$ gr Dimension A (Diameter): $5,0 \pm 0,50$ mm Dimension B: $4,1 \pm 0,41$ mm Dimension C: $2,3 \pm 0,23$ mm Dimension D (Platform diameter): $3,1 \pm 0,31$ mm Dimension H (hexagons width): $2,5 \pm 0,25$ mm General length: $10 \pm 0,1$ mm Working length: $10 \pm 0,1$ mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0,8 \mu\text{m}$
MultiNeO CS D 5,0mm, L 11,5mm 	CS	Mass: $0,58 \pm 0,03$ gr Dimension A (Diameter): $5,0 \pm 0,50$ mm Dimension B: $4,1 \pm 0,41$ mm Dimension C: $2,3 \pm 0,23$ mm Dimension D (Platform diameter): $3,1 \pm 0,31$ mm Dimension H (hexagons width): $2,5 \pm 0,25$ mm General length: $11,5 \pm 0,1$ mm Working length: $11,5 \pm 0,1$ mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0,8 \mu\text{m}$
MultiNeO CS D 5,0mm, L 13,0mm	CS	Mass: $0,67 \pm 0,03$ gr Dimension A (Diameter): $5,0 \pm 0,50$ mm Dimension B: $4,1 \pm 0,41$ mm Dimension C: $2,3 \pm 0,23$ mm Dimension D (Platform diameter): $3,1 \pm 0,31$ mm

Instruction for use	
Dental implant MultiNeO with cover screw	

		Dimension H (hexagons width): $2,5 \pm 0,25$ mm General length: $13 \pm 0,1$ mm Working length: $13 \pm 0,1$ mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0,8 \mu\text{m}$
MultiNeO CS D 5,0mm, L 8,0mm 	CS	Mass: $0,42 \pm 0,03$ gr Dimension A (Diameter): $5,0 \pm 0,50$ mm Dimension B: $4,4 \pm 0,44$ mm Dimension C: $2,6 \pm 0,23$ mm Dimension D (Platform diameter): $3,1 \pm 0,31$ mm Dimension H (hexagons width): $2,5 \pm 0,25$ mm General length: $8 \pm 0,1$ mm Working length: $8 \pm 0,1$ mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0,8 \mu\text{m}$
V. Dental implant MultiNeO NH with a standard conical CS connection complete with a cover screw:		
MultiNeO NH CS D 3.75 mm, L 10.0 mm 	CS	Mass: $0,21 \pm 0,03$ gr Dimension A (Diameter): $3,75 \pm 0,38$ mm Dimension B: $2,9 \pm 0,29$ mm Dimension C: $1,5 \pm 0,15$ mm Dimension D (Platform diameter): $3,1 \pm 0,31$ mm Dimension H (hexagons width): $2,5 \pm 0,25$ mm General length: $10 \pm 0,1$ mm Working length: $10 \pm 0,1$ mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0,8 \mu\text{m}$
MultiNeO NH CS D 3.75 mm, L 11.5 mm 	CS	Mass: $0,25 \pm 0,03$ gr Dimension A (Diameter): $3,75 \pm 0,38$ mm Dimension B: $2,9 \pm 0,29$ mm Dimension C: $1,5 \pm 0,15$ mm Dimension D (Platform diameter): $3,1 \pm 0,31$ mm Dimension H (hexagons width): $2,5 \pm 0,25$ mm General length: $11,5 \pm 0,1$ mm Working length: $11,5 \pm 0,1$ mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0,8 \mu\text{m}$

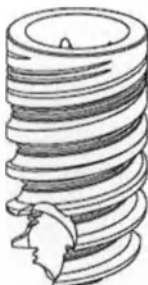
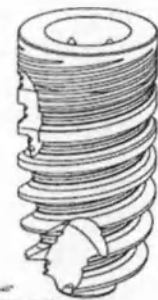
Instruction for use	
Dental implant MultiNeO with cover screw	

MultiNeO NH CS D 3.75 mm, L 13.0 mm 	CS	Mass: 0.30 ± 0.03 gr Dimension A (Diameter): 3.75 ± 0.38 mm Dimension B: 2.9 ± 0.29 mm Dimension C: 1.5 ± 0.15 mm Dimension D (Platform diameter): 3.1 ± 0.31 mm Dimension H (hexagons width): 2.5 ± 0.25 mm General length: 13 ± 0.1 mm Working length: 13 ± 0.1 mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0.8 \mu\text{m}$
MultiNeO NH CS D 3.75 mm, L 16.0 mm 	CS	Mass: 0.37 ± 0.03 gr Dimension A (Diameter): 3.75 ± 0.38 mm Dimension B: 2.9 ± 0.29 mm Dimension C: 1.5 ± 0.15 mm Dimension D (Platform diameter): 3.1 ± 0.31 mm Dimension H (hexagons width): 2.5 ± 0.25 mm General length: 16 ± 0.1 mm Working length: 16 ± 0.1 mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0.8 \mu\text{m}$
MultiNeO NH CS D 3.75 mm, L 8.0 	CS	Mass: 0.17 ± 0.03 gr Dimension A (Diameter): 3.75 ± 0.38 mm Dimension B: 3.1 ± 0.31 mm Dimension C: 1.8 ± 0.18 mm Dimension D (Platform diameter): 3.1 ± 0.31 mm Dimension H (hexagons width): 2.5 ± 0.25 mm General length: 8 ± 0.1 mm Working length: 8 ± 0.1 mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0.8 \mu\text{m}$
MultiNeO NH CS D 4.2 mm, L 10.0 mm 	CS	Mass: 0.55 ± 0.03 gr Dimension A (Diameter): 4.2 ± 0.42 mm Dimension B: 3.3 ± 0.33 mm Dimension C: 1.8 ± 0.18 mm Dimension D (Platform diameter): 3.1 ± 0.31 mm Dimension H (hexagons width): 2.5 ± 0.25 mm General length: 10 ± 0.1 mm Working length: 10 ± 0.1 mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0.8 \mu\text{m}$

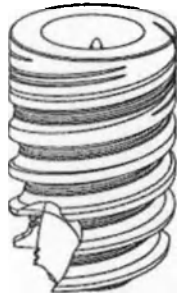
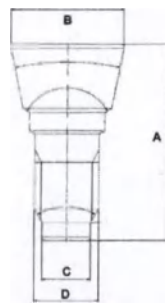
Instruction for use	
Dental implant MultiNeO with cover screw	

MultiNeO NH CS D 4.2 mm, L 11.5 mm 	CS	Mass: 0.36 ± 0.03 gr Dimension A (Diameter): 4.2 ± 0.42 mm Dimension B: 3.3 ± 0.33 mm Dimension C: 1.8 ± 0.18 mm Dimension D (Platform diameter): $3,1 \pm 0,31$ mm Dimension H (hexagons width): $2,5 \pm 0,25$ mm General length: 11.5 ± 0.1 mm Working length: 11.5 ± 0.1 mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0.8 \mu\text{m}$
MultiNeO NH CS D 4.2 mm, L 13.0 mm 	CS	Mass: 0.42 ± 0.03 gr Dimension A (Diameter): 4.2 ± 0.42 mm Dimension B: 3.3 ± 0.33 mm Dimension C: 1.8 ± 0.18 mm Dimension D (Platform diameter): $3,1 \pm 0,31$ mm Dimension H (hexagons width): $2,5 \pm 0,25$ mm General length: 13 ± 0.1 mm Working length: 13 ± 0.1 mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0.8 \mu\text{m}$
MultiNeO NH CS D 4.2 mm, L 16.0 mm 	CS	Mass: 0.51 ± 0.03 gr Dimension A (Diameter): 4.2 ± 0.42 mm Dimension B: 3.3 ± 0.33 mm Dimension C: 1.8 ± 0.18 mm Dimension D (Platform diameter): $3,1 \pm 0,31$ mm Dimension H (hexagons width): $2,5 \pm 0,25$ mm General length: 16 ± 0.1 mm Working length: 16 ± 0.1 mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0.8 \mu\text{m}$
MultiNeO NH CS D 4.2 mm, L 8.0 mm 	CS	Mass: 0.25 ± 0.03 gr Dimension A (Diameter): 4.2 ± 0.42 mm Dimension B: 3.55 ± 0.36 mm Dimension C: 1.8 ± 0.18 mm Dimension D (Platform diameter): $3,1 \pm 0,31$ mm Dimension H (hexagons width): $2,5 \pm 0,25$ mm General length: 8 ± 0.1 mm Working length: 8 ± 0.1 mm

Instruction for use	
Dental implant MultiNeO with cover screw	

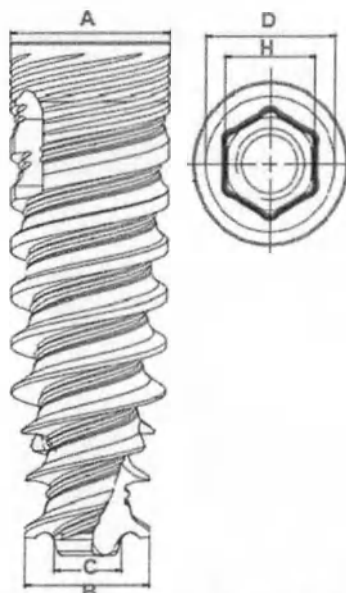
		Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more 0.8 μm
MultiNeO NH CS D 5.0 mm, L 10.0 mm 	CS	Mass: 0.49 ± 0.03 gr Dimension A (Diameter): 5 ± 0.50 mm Dimension B: 4.1 ± 0.41 mm Dimension C: 2.3 ± 0.23 mm Dimension D (Platform diameter): 3.1 ± 0.31 mm Dimension H (hexagons width): 2.5 ± 0.25 mm General length: 10 ± 0.1 mm Working length: 10 ± 0.1 mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more 0.8 μm
MultiNeO NH CS D 5.0 mm, L 1.5 mm 	CS	Mass: 0.58 ± 0.03 gr Dimension A (Diameter): 5 ± 0.50 mm Dimension B: 4.1 ± 0.41 mm Dimension C: 2.3 ± 0.23 mm Dimension D (Platform diameter): 3.1 ± 0.31 mm Dimension H (hexagons width): 2.5 ± 0.25 mm General length: 11.5 ± 0.1 mm Working length: 11.5 ± 0.1 mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more 0.8 μm
MultiNeO NH CS D 5.0 mm, L 13.0 mm 	CS	Mass: 0.67 ± 0.03 gr Dimension A (Diameter): 5 ± 0.50 mm Dimension B: 4.1 ± 0.41 mm Dimension C: 2.3 ± 0.23 mm Dimension D (Platform diameter): 3.1 ± 0.31 mm Dimension H (hexagons width): 2.5 ± 0.25 mm General length: 13 ± 0.1 mm Working length: 13 ± 0.1 mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more 0.8 μm

Instruction for use	
Dental implant MultiNeO with cover screw	7 Al ₂ O ₃ /SiO ₂

		
MultiNeO NH CS D 5.0 mm, L 8.0 mm 	CS	Mass: 0.42 ± 0.03 gr Dimension A (Diameter): 5 ± 0.50 mm Dimension B: 4.4 ± 0.44 mm Dimension C: 2.6 ± 0.26 mm Dimension D (Platform diameter): 3.1 ± 0.31 mm Dimension H (hexagons width): 2.5 ± 0.25 mm General length: 8 ± 0.1 mm Working length: 8 ± 0.1 mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0.8 \mu\text{m}$
Cover screw 	CS	Mass: 0.08 ± 0.01 gr Diameter(B): $\varnothing 3.15 \pm 0.02$ mm Diameter (C): $\varnothing 1.35 \pm 0.03$ mm Diameter (D): $\varnothing 1.79 \pm 0.02$ mm General length (A): 5.5 ± 0.05 mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0.8 \mu\text{m}$ Color - green

Instruction for use

Dental implant MultiNeO with cover screw



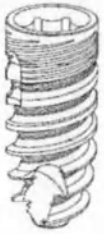
III. Dental implant MultiNeO with internal hexagon connection IH (H) complete with a cover screw:

MultiNeO IH (H) D 3,75mm, L 10,0mm 	IH	Mass: $0,22 \pm 0,03$ gr Dimension A (Diameter): $3,75 \pm 0,38$ mm Dimension B: $2,9 \pm 0,29$ mm Dimension C: $1,5 \pm 0,15$ mm Dimension D (Platform diameter): $3,5 \pm 0,35$ mm Dimension H (hexagons width): $2,4 \pm 0,24$ mm General length: $10 \pm 0,1$ mm Working length: $10 \pm 0,1$ mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0,8 \mu\text{m}$
MultiNeO IH (H) D 3,75mm, L 11,5mm 	IH	Mass: $0,26 \pm 0,03$ gr Dimension A (Diameter): $3,75 \pm 0,38$ mm Dimension B: $2,9 \pm 0,29$ mm Dimension C: $1,5 \pm 0,15$ mm Dimension D (Platform diameter): $3,5 \pm 0,35$ mm Dimension H (hexagons width): $2,4 \pm 0,24$ mm General length: $11,5 \pm 0,1$ mm Working length: $11,5 \pm 0,1$ mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0,8 \mu\text{m}$
MultiNeO IH (H) D 3,75mm, L	IH	Mass: $0,31 \pm 0,03$ gr Dimension A (Diameter): $3,75 \pm 0,38$ mm

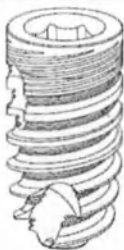
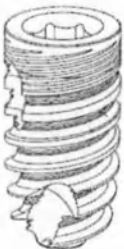
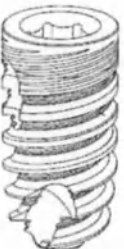
Instruction for use	
Dental implant MultiNeO with cover screw	

13,0mm 		Dimension B: $2,9 \pm 0,29$ mm Dimension C: $1,5 \pm 0,15$ mm Dimension D (Platform diameter): $3,5 \pm 0,35$ mm Dimension H (hexagons width): $2,4 \pm 0,24$ mm General length: $13 \pm 0,1$ mm Working length: $13 \pm 0,1$ mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0,8 \mu\text{m}$
MultiNeO IH (H) D 3,75mm, L 16,0mm 	IH	Mass: $0,38 \pm 0,03$ gr. Dimension A (Diameter): $3,75 \pm 0,38$ mm Dimension B: $2,9 \pm 0,29$ mm Dimension C: $1,5 \pm 0,15$ mm Dimension D (Platform diameter): $3,5 \pm 0,35$ mm Dimension H (hexagons width): $2,4 \pm 0,24$ mm General length: $16 \pm 0,1$ mm Working length: $16 \pm 0,1$ mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0,8 \mu\text{m}$
MultiNeO IH (H) D 3,75mm, L 8,0mm 	IH	Mass: $0,19 \pm 0,03$ gr Dimension A (Diameter): $3,75 \pm 0,38$ mm Dimension B: $3,1 \pm 0,31$ mm Dimension C: $1,8 \pm 0,18$ mm Dimension D (Platform diameter): $3,5 \pm 0,35$ mm Dimension H (hexagons width): $2,4 \pm 0,24$ mm General length: $8 \pm 0,1$ mm Working length: $8 \pm 0,1$ mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0,8 \mu\text{m}$
MultiNeO IH (H) D 4,2mm, L 10,0mm 	IH	Mass: $0,31 \pm 0,03$ gr Dimension A (Diameter): $4,2 \pm 0,42$ mm Dimension B: $3,3 \pm 0,33$ mm Dimension C: $1,8 \pm 0,18$ mm Dimension D (Platform diameter): $3,5 \pm 0,35$ mm Dimension H (hexagons width): $2,4 \pm 0,24$ mm General length: $10 \pm 0,1$ mm Working length: $10 \pm 0,1$ mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0,8 \mu\text{m}$
MultiNeO IH (H) D 4,2mm, L 11,5mm 	IH	Mass: $0,37 \pm 0,03$ gr Dimension A (Diameter): $4,2 \pm 0,42$ mm Dimension B: $3,3 \pm 0,33$ mm

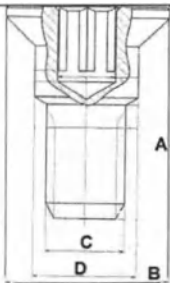
Instruction for use	
Dental implant MultiNeO with cover screw	

		Dimension C: $1,8 \pm 0,18$ mm Dimension D (Platform diameter): $3,5 \pm 0,35$ mm Dimension H (hexagons width): $2,4 \pm 0,24$ mm General length: $11,5 \pm 0,1$ mm Working length: $11,5 \pm 0,1$ mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0,8 \mu\text{m}$
MultiNeO IH (H) D 4,2mm, L 13,0mm 	IH	Mass: $0,42 \pm 0,03$ gr Dimension A (Diameter): $4,2 \pm 0,42$ mm Dimension B: $3,3 \pm 0,33$ mm Dimension C: $1,8 \pm 0,18$ mm Dimension D (Platform diameter): $3,5 \pm 0,35$ mm Dimension H (hexagons width): $2,4 \pm 0,24$ mm General length: $13 \pm 0,1$ mm Working length: $13 \pm 0,1$ mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0,8 \mu\text{m}$
MultiNeO IH (H) D 4,2mm, L 16,0mm 	IH	Mass: $0,52 \pm 0,03$ gr Dimension A (Diameter): $4,2 \pm 0,42$ mm Dimension B: $3,3 \pm 0,33$ mm Dimension C: $1,8 \pm 0,18$ mm Dimension D (Platform diameter): $3,5 \pm 0,35$ mm Dimension H (hexagons width): $2,4 \pm 0,24$ mm General length: $16 \pm 0,1$ mm Working length: $16 \pm 0,1$ mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0,8 \mu\text{m}$
MultiNeO IH (H) D 4,2mm, L 8,0mm 	IH	Mass: $0,27 \pm 0,03$ gr Dimension A (Diameter): $4,2 \pm 0,42$ mm Dimension B: $3,55 \pm 0,36$ mm Dimension C: $1,8 \pm 0,18$ mm Dimension D (Platform diameter): $3,5 \pm 0,35$ mm Dimension H (hexagons width): $2,4 \pm 0,24$ mm General length: $8 \pm 0,1$ mm Working length: $8 \pm 0,1$ mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0,8 \mu\text{m}$
MultiNeO IH (H) D 5,0mm, L 10,0mm	IH	Mass: $0,50 \pm 0,03$ gr Dimension A (Diameter): $5 \pm 0,50$ mm Dimension B: $4,1 \pm 0,41$ mm Dimension C: $2,3 \pm 0,23$ mm

Instruction for use	
Dental implant MultiNeO with cover screw	

		Dimension D (Platform diameter): $3,5 \pm 0,35$ mm Dimension H (hexagons width): $2,4 \pm 0,24$ mm General length: $10 \pm 0,1$ mm Working length: $10 \pm 0,1$ mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0,8 \mu\text{m}$
MultiNeO IH (H) D 5,0mm, L 11,5mm 	IH	Mass: $0,59 \pm 0,03$ gr Dimension A (Diameter): $5 \pm 0,50$ mm Dimension B: $4,1 \pm 0,41$ mm Dimension C: $2,3 \pm 0,23$ mm Dimension D (Platform diameter): $3,5 \pm 0,35$ mm Dimension H (hexagons width): $2,4 \pm 0,24$ mm General length: $11,5 \pm 0,1$ mm Working length: $11,5 \pm 0,1$ mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0,8 \mu\text{m}$
MultiNeO IH (H) D 5,0mm, L 13,0mm 	IH	Mass: $0,68 \pm 0,03$ gr Dimension A (Diameter): $5 \pm 0,50$ mm Dimension B: $4,1 \pm 0,41$ mm Dimension C: $2,3 \pm 0,23$ mm Dimension D (Platform diameter): $3,5 \pm 0,35$ mm Dimension H (hexagons width): $2,4 \pm 0,24$ mm General length: $13 \pm 0,1$ mm Working length: $13 \pm 0,1$ mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0,8 \mu\text{m}$
MultiNeO IH (H) D 5,0mm, L 8,0mm 	IH	Mass: $0,47 \pm 0,03$ gr Dimension A (Diameter): $5 \pm 0,50$ mm Dimension B: $4,4 \pm 0,44$ mm Dimension C: $2,6 \pm 0,26$ mm Dimension D (Platform diameter): $3,5 \pm 0,35$ mm Dimension H (hexagons width): $2,4 \pm 0,24$ mm General length: $8 \pm 0,1$ mm Working length: $8 \pm 0,1$ mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more $0,8 \mu\text{m}$
Cover screw	IH	Mass: $0,07 \pm 0,01$ gr Diameter(B): $\varnothing 3,7 \pm 0,05$ mm Diameter (C): $\varnothing 1,79 \pm 0,02$ mm Diameter (D): $\varnothing 2,35 \pm 0,05$ mm

Instruction for use	
Dental implant MultiNeO with cover screw	

	General length (A): 4.9±0.1 mm Hardness: not less 30 HRC Roughness: not more 0,8 µm
---	--

22. WARRANTY OBLIGATIONS

To achieve the desired performance of Alpha-Bio Tec.'s dental implants, cover screws and healing abutments the products must be used according to the Instructions for Use for each Alpha-Bio Tec product.

To confirm the compatibility of other Alpha-Bio Tec. products with the dental implants, cover screws and healing abutments check the color coding, dimensions, connection type and/or any other applicable marking on the product/product package.

For questions about the quality of a medical product, manufactured by Alpha-Bio Tec Ltd. please contact:

LLC «Nobel Biocare Russia»,

Russian Federation, 109004 Moscow, Stanislavskogo str., 21, bld. 2,

Telephone: +7 (495) 974-77-55 fax +7 (495) 974-77-66

Official webpage: <https://www.nobelbiocare.com>

23. REQUIREMENTS FOR THE MAINTENANCE AND REPAIR OF MEDICAL DEVICES

Not applicable

24. APPLIED STANDARDS

EN ISO 13485:2016/AC:2018	Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes (BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 / ISO 13485:2016)
FDA QSR	21 CFR 820 Quality System regulation for medical device federal register
EN 1641:2009	Dentistry - Medical devices for dentistry - Materials
EN 1642:2011	Dentistry - Medical devices for dentistry - Dental implants
EN ISO 14971:2019/A11:2021	Medical devices - Application of risk management to medical devices
ASTM F2503-20	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment
EN 62366-1:2015 + AC:2015 +	Medical devices - Part 1: Application

Instruction for use	
Dental implant MultiNeO with cover screw	

A1:2020	of usability engineering to medical devices (BS EN 62366-1:2015+A1:2020 / IEC 62366:2015)
Council Directive 93/42/EEC with amendment Directive 2007/47/EC	Council Directive 93/42/EEC of 14/06/1993 concerning medical devices.
EN ISO 14155:2020	Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice (BS EN ISO 14155:2020 / ISO 14155:2020)
MedDev 2.7/1 rev 4 June 2016	Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies
MedDev 2.12-1 rev 8 Jan 2013	Guidelines on a medical devices vigilance system
MedDev 2.12 rev 2:2012 January 2012	Clinical Evaluation - Post Market Clinical Follow-up
MedDev 2.5/5 rev 3:1998	Translation procedure
ISO 10451:2010	Dentistry — Contents of technical file for dental implant systems
ASTM :F 136-13 2013	Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)
ISO 5832-3:2021	Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy
EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (BS EN ISO 10993-1:2020 /ISO 10993-1:2018)
ISO 7405:2018	Dentistry. Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry
EN ISO 14698-1 2003	Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 1: General principles and methods (ISO 14698-1:2003)
EN 11137-1:2015 + A2:2019	Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN 11137-2:2013 +Amd 1:2022	Sterilization of health care products. Radiation. Part 2. Establishing the sterilization dose
EN ISO 11737-1:2018+ A1:2021	Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (BS EN ISO 11737-1:2018+A1:2021 / ISO 11737-1:2018)
EN ISO 11737-2:2020	Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process (BS EN ISO 11737-2:2020 / ISO 11737-2:2019).
EN ISO 14664-1:2015	Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration

Instruction for use	
Dental implant MultiNeO with cover screw	

EN ISO 14664-2:2015	Cleanrooms and associated controlled environments. Part 2. Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
ISO/TS 13004:2022	Sterilization of health care products — Radiation — Substantiation of selected sterilization dose: Method VDmax
EN ISO 14937 2009	Sterilization of health care products - General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 14937:2009)
EN ISO 11607-1:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (BS EN ISO 11607-1:2020 / ISO 11607-1:2019)
EN ISO 11607-2:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ASTM F 1929-15	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration
ASTM F 1980-21	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices.
EN 868-5:2018	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods
ASTM F2096 (2019)	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)
ASTM D4169 2022	Standard Protocol for Performance Testing of Shipping Containers and Systems
ASTM F 1929-12	Standard Test Method For Detecting Seal Leaks In Porous Medical Packaging By Dye Penetration
EN ISO 20417-1: 2021	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements (BS EN ISO 15223-1:2021 / ISO 15223-1:2021)
EN 556-1:2001/AC:2006	Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "STERILE". Requirements for terminally sterilized medical devices.
ISO 14801:2016	Dentistry — Implants — Dynamic fatigue test for endosseous dental implants
ISO 2859-1:1999	Sampling procedures for inspection by attributes. Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit for lot-by-lot inspection

Instruction for use	
Dental implant MultiNeO with cover screw	

25. THE NAME AND LEGAL ADDRESS OF THE ORGANIZATION-DEVELOPER, PRODUCER OF MEDICAL DEVICES AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER:

Developer:

Alpha-Bio Tec Ltd.

7 Hatnufa St., Kiryat Arye, POB 3936 Petach Tikva, 4951025, Israel

Manufacturer:

Alpha-Bio Tec Ltd., Israel

7 Hatnufa St., P.O.B 3936 Kiryat Arye, Petach Tikva 4951025 Israel

Manufacturing site

1. Alpha Bio Tec Ltd., 21 HaReches Blvd., POB 264, Modi'in, 7171102, Israel

2. Sor-Van Radiation Ltd. Kiryat Soreq, POB 214, Yavne 8180000, Israel

3. Synergy Health ede BV Morsestraat 3, Ede, 6716 AH The Netherlands

AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION:

Nobel Biocare Russia LLC, Moscow, st. Stanislavsky, 21, building 2, 109004;

Tel.: +7(495)974 77 55, Fax: +7(495)974 77 66

Date of issue or last revision of the instructions for use

Version 3 JUNE 2023

Серийный номер 5145-6-23

Серийный номер 5145-6-23

Форма № 6

Форма № 6

Удостоверение ВЕРНОСТИ КОПИИ

Удостоверение ВЕРНОСТИ КОПИИ

Я, нижеподписавшийся Ювал Плада

Я, нижеподписавшийся Ювал Плада

Лицензия на осуществление нотариальной
деятельности № 2084427

Лицензия на осуществление нотариальной
деятельности № 2084427

Настоящим свидетельствую, что мне был
предъявлен

Настоящим свидетельствую, что мне был
предъявлен

• оригинал документа

• оригинал документа

верная копия оригинала

верная копия оригинала

копия оригинала

копия оригинала

информация в электронной форме (указать) из
базы данных

информация в электронной форме (указать) и:
базы данных

Составленный на английском языке, которым
я свободно владею.

Составленный на английском языке, которым
я свободно владею.

Я подтверждаю своею подписью и печатью,
что прилагаемый документ, отмеченный
литерой «А», является точной копией
предъявленного мне документа или
информации.

Я подтверждаю своею подписью и печатью,
что прилагаемый документ, отмеченный
литерой «А», является точной копией
предъявленного мне документа или
информации.

Удостоверено 21.06.2023 года

Удостоверено 21.06.2023 года

Взыскана нотариальная пошлина: 82
израильских шекеля

Взыскана нотариальная пошлина: 82
израильских шекеля

[подпись]

[подпись]

Подпись

Подпись

Печать нотариуса

Печать нотариуса

[Печать: НОТАРИУС ПЛАДА ЮВАЛ]

[Печать: НОТАРИУС ПЛАДА ЮВАЛ]

[Фрагмент печати: НОТАРИУС ПЛАДА ЮВАЛ]

«Утверждаю»/«Approve»

Альфа-Био Тек Лтд. (Alpha-Bio Tec Ltd.)

Менеджер проекта нормативно-правового регулирования
(должность/position)

Шани Арох (Shani Aroch)

(имя/name)

18 июня 2023 г. Подпись

подпись/signature

Штамп:

Альфа-Био Тек Лтд. (Alpha-Bio Tec Ltd.)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Имплантат дентальный MultiNeO с винтом-заглушкой»

Инструкция по применению	
Имплантат дентальный MultiNeO с винтом-заглушкой	

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат дентальный MultiNeO с винтом-заглушкой, варианты исполнения:

I. Имплантат дентальный MultiNeO с тонким коническим соединением CHC (C) в комплекте с винтом-заглушкой:

1. MultiNeO CHC (C) диаметр 3,2мм, длина 10,0мм
2. MultiNeO CHC (C) диаметр 3,2мм, длина 11,5мм
3. MultiNeO CHC (C) диаметр 3,2мм, длина 13,0мм
4. MultiNeO CHC (C) диаметр 3,2мм, длина 16,0мм
5. MultiNeO CHC (C) диаметр 3,2мм, длина 8,0мм
6. MultiNeO CHC (C) диаметр 3,5мм, длина 10,0мм
7. MultiNeO CHC (C) диаметр 3,5мм, длина 11,5мм
8. MultiNeO CHC (C) диаметр 3,5мм, длина 13,0мм
9. MultiNeO CHC (C) диаметр 3,5мм, длина 16,0мм
10. MultiNeO CHC (C) диаметр 3,5мм, длина 8,0мм
11. MultiNeO CHC (C) диаметр 3,25мм, длина 10,0мм
12. MultiNeO CHC (C) диаметр 3,25мм, длина 16,0мм
13. MultiNeO CHC (C) диаметр 3,25мм, длина 8,0мм

II. Имплантат дентальный MultiNeO со стандартным коническим соединением CS в комплекте с винтом-заглушкой:

1. MultiNeO CS диаметр 3,75мм, длина 10,0мм
2. MultiNeO CS диаметр 3,75мм, длина 11,5мм
3. MultiNeO CS диаметр 3,75мм, длина 13,0мм
4. MultiNeO CS диаметр 3,75мм, длина 16,0мм
5. MultiNeO CS диаметр 3,75мм, длина 8,0мм
6. MultiNeO CS диаметр 4,2мм, длина 10,0мм
7. MultiNeO CS диаметр 4,2мм, длина 11,5мм
8. MultiNeO CS диаметр 4,2мм, длина 13,0мм
9. MultiNeO CS диаметр 4,2мм, длина 16,0мм
10. MultiNeO CS диаметр 4,2мм, длина 8,0мм
11. MultiNeO CS диаметр 5,0мм, длина 10,0мм
12. MultiNeO CS диаметр 5,0мм, длина 11,5мм
13. MultiNeO CS диаметр 5,0мм, длина 13,0мм
14. MultiNeO CS диаметр 5,0мм, длина 8,0мм

III. Имплантат дентальный MultiNeO с с внутренним шестигранным соединением IH (H) в комплекте с винтом-заглушкой:

1. MultiNeO IH (H) диаметр 3,75мм, длина 10,0мм
2. MultiNeO IH (H) диаметр 3,75мм, длина 11,5мм
3. MultiNeO IH (H) диаметр 3,75мм, длина 13,0мм
4. MultiNeO IH (H) диаметр 3,75мм, длина 16,0мм
5. MultiNeO IH (H) диаметр 3,75мм, длина 8,0мм
6. MultiNeO IH (H) диаметр 4,2мм, длина 10,0мм
7. MultiNeO IH (H) диаметр 4,2мм, длина 11,5мм
8. MultiNeO IH (H) диаметр 4,2мм, длина 13,0мм
9. MultiNeO IH (H) диаметр 4,2мм, длина 16,0мм
10. MultiNeO IH (H) диаметр 4,2мм, длина 8,0мм
11. MultiNeO IH (H) диаметр 5,0мм, длина 10,0мм
12. MultiNeO IH (H) диаметр 5,0мм, длина 11,5мм

Инструкция по применению	
Имплантат дентальный MultiNeO с винтом-заглушкой	

13. MultiNeO IH (H) диаметр 5,0мм, длина 13,0мм

14. MultiNeO IH (H) диаметр 5,0мм, длина 8,0мм

IV. Имплантат дентальный MultiNeO NH с тонким коническим соединением CHC (C) в комплекте с винтом-заглушкой:

1. MultiNeO NH CHC (C) диаметр 3.2 мм, длина 10.0 мм

2. MultiNeO NH CHC (C) диаметр 3.2 мм, длина 11.5 мм

3. MultiNeO NH CHC (C) диаметр 3.2 мм, длина 13.0 мм

4. MultiNeO NH CHC (C) диаметр 3.2 мм, длина 16.0 мм

5. MultiNeO NH CHC (C) диаметр 3.2 мм, длина 8.0 мм

6. MultiNeO NH CHC (C) диаметр 3.5 мм, длина 10.0 мм

7. MultiNeO NH CHC (C) диаметр 3.5 мм, длина 11.5 мм

8. MultiNeO NH CHC (C) диаметр 3.5 мм, длина 13.0 мм

9. MultiNeO NH CHC (C) диаметр 3.5 мм, длина 16.0 мм

10. MultiNeO NH CHC (C) диаметр 3.5 мм, длина 8.0 мм

V. Имплантат дентальный MultiNeO NH со стандартным коническим соединением CS в комплекте с винтом-заглушкой:

1. MultiNeO NH CS диаметр 3.75 мм, длина 10.0 мм

2. MultiNeO NH CS диаметр 3.75 мм, длина 11.5 мм

3. MultiNeO NH CS диаметр 3.75 мм, длина 13.0 мм

4. MultiNeO NH CS диаметр 3.75 мм, длина 16.0 мм

5. MultiNeO NH CS диаметр 3.75 мм, длина 8.0 мм

6. MultiNeO NH CS диаметр 4.2 мм, длина 10.0 мм

7. MultiNeO NH CS диаметр 4.2 мм, длина 11.5 мм

8. MultiNeO NH CS диаметр 4.2 мм, длина 13.0 мм

9. MultiNeO NH CS диаметр 4.2 мм, длина 16.0 мм

10. MultiNeO NH CS диаметр 4.2 мм, длина 8.0 мм

11. MultiNeO NH CS диаметр 5.0 мм, длина 10.0 мм

12. MultiNeO NH CS диаметр 5.0 мм, длина 11.5 мм

13. MultiNeO NH CS диаметр 5.0 мм, длина 13.0 мм

14. MultiNeO NH CS диаметр 5.0 мм, длина 8.0 мм

Далее по тексту «Имплантаты, Имплантаты MultiNeO, Имплантаты MultiNeO NH, имплантаты дентальные, MultiNeO, MultiNeO NH.

2. ОПИСАНИЕ

Имплантат компании Alpha-Bio Tec Ltd. MultiNeO включает в себя дентальные имплантаты различных типов и размеров. Имплантаты изготавливаются из биосовместимого титанового сплава Ti 6Al 4V ELI, со специальной обработкой поверхности.

В упаковке с имплантатом поставляется винт-заглушка. Винт-заглушка используется для герметизации имплантата, скрытого под мягкой тканью, на период остеоинтеграции. Винты-заглушки изготовлены из титанового сплава (Ti-6Al-4V ELI). Они имеют цветовую маркировку в соответствии с соединением имплантата.

Таблица 1. Цветомаркировка винтов-заглушек в соответствии с соединением имплантата

Инструкция по применению	
Имплантат дентальный MultiNeO с винтом-заглушкой	

Тип имплантата	Соединение имплантата	Винт-заглушка
MultiNeO	Внутреннее шестигранное соединение (соединение IH)	Синий
	Тонкое коническое соединение (CHC)	Желтый
	Коническое стандартное соединение (CS)	Зеленый

Идентификационные этикетки на упаковках имплантатов указывают тип имплантата, диаметр и цветовую маркировку по длине.



3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантаты дентальные MultiNeO с винтом-заглушкой предназначены для замены корня зуба и поддержки несъемных или съемных зубных протезов с целью улучшения и восстановления жевательной функции.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено для использования в стоматологии, челюстно-лицевой хирургии.

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Внутрикостные имплантаты MultiNeO показаны для реконструкции дефектного зубного аппарата (зуб/зубы), выступая в качестве поддерживающего костного фиксированного устройства для зубного протезирования на нижней или верхней челюсти. Зубной протез может быть несъемным или съемным и состоять из одного или нескольких компонентов. Имплантат можно использовать в немедленных, одно- или двухэтапных процедурах при условии достижения достаточной первичной стабильности.

Винт-заглушка предназначен для использования с имплантатами и имеет соответствующее имплантату соединение.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказано использовать имплантаты дентальные MultiNeO и винты заглушки в следующих случаях:

- Для пациентов, которые по медицинским показаниям не подходят для челюстно-лицевой хирургии
- Для пациентов, у которых ограничение физического характера не позволяет безопасно выдерживать функциональные/парафункциональные нагрузки (ограниченный размер имплантатов, их количество и/или положение).
- Для пациентов с аллергией или повышенной чувствительностью к титановому сплаву Ti-6Al-4V (титан, алюминий, ванадий), дикалия гидрофосфат (K_2HPO_4), дигидрофосфат калия (KH_2PO_4), хлорид магния гексагидрат ($MgCl_2 \cdot 6H_2O$).

Инструкция по применению	
Имплантат дентальный MultiNeO с винтом-заглушкой	

7. ВНИМАНИЕ!

Чрезмерное затягивание имплантата может привести к:

- Клиническому повреждению места имплантации в кратко- и/или долгосрочной перспективе.
- Поломке и/или повреждению имплантата.

Рекомендуется тщательно следовать протоколу сверления кости, описанному в отношении определенных имплантатов и типов сверла, во избежание чрезмерного или недостаточного сверления.

Неправильный выбор длины и размера остеотома может привести к неправильной глубине сверления с последующим неустранимым повреждением нервов или других жизненно важных структур. Сверление ниже глубины, предназначенной для операции на нижней челюсти, может привести к постоянному онемению нижней губы и подбородка или к опасному для жизни кровотечению в дне ротовой полости.

Помимо обязательных мер предосторожности во время любой операции, например, обеззараживания, во время сверления челюстной кости необходимо следить за тем, чтобы не повредить нервы и сосуды, используя свои анатомические знания и рентгеновские снимки, сделанные до операции.

Из-за малого размера винта-заглушки необходимо следить за тем, что пациент его не проглотил или не вдохнул. Следует использовать специальные вспомогательные инструменты для предотвращения вдыхания незакрепленных деталей (например, защитный экран для горла). Во время установки винта в имплантат рекомендуется использовать шестигранный ручной ключ¹

8. ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ!

Общие

Невозможно гарантировать 100% успех при имплантации. В частности, несоблюдение указанных ограничений по использованию и этапов работы может привести к неудачной имплантации. Лечение с использованием имплантатов может привести к потере костной ткани, а также биологическим или механическим повреждениям, включая усталостный перелом имплантатов.

Для успешной имплантационной терапии необходимо тесное сотрудничество между хирургом, стоматологом, осуществляющим восстановление, и зубным техником.

Настоятельно рекомендуется использовать хирургические инструменты и ортопедические компоненты компании Alpha-Bio Тес. только совместно с имплантатами Alpha-Bio Тес., поскольку сочетание компонентов, которые не могут обеспечить правильную стыковку, может привести к механическим и/или инструментальным неисправностям, повреждению ткани или неудовлетворительным эстетическим результатам.

Настоятельно рекомендуется, чтобы клиницисты, как новички, так и опытные пользователи имплантатов, протезов и связанного с ними программного обеспечения, всегда проходили специальную подготовку, прежде чем приступать к новому методу лечения. Alpha-Bio Тес. предлагает широкий спектр курсов для различных уровней знаний и опыта. Для получения дополнительной информации посетите сайт www.alpha-bio.net.

Если при первом использовании нового изделия/метода лечения работать с коллегой, имеющим

¹ РУ № ФСЗ 2011/10261(арт. 4052 / 4053)

Инструкция по применению	
Имплантат дентальный MultiNeO с винтом-заглушкой	

опыт работы с новым изделием/методом лечения, то можно избежать возможных осложнений. Для этих целей компания Alpha-Bio Тес. имеет глобальную сеть наставников.

Особенно важно добиться надлежащего распределения нагрузки за счет адаптации и подгонки коронки или моста путем регулирования смыкания с противоположной челюстью. Кроме того, избегайте избыточной поперечной нагрузки, особенно в случаях немедленной нагрузки.

До начала операции

Необходимо провести тщательную психологическую оценку пациента с последующим клиническим и рентгеновским исследованием, с целью определения готовности пациента к лечению.

Особое внимание следует уделять пациентам, имеющим местные или системные факторы, которые могут помешать процессу заживления костной или мягкой ткани, или процессу остеоинтеграции (например, курение, плохая гигиена полости рта, неконтролируемый сахарный диабет, лучевая терапия челюстно-лицевой области, стероидная терапия, инфекции в близлежащей кости или иные ситуации, которые могут помешать успешному проведению лечения. Согласно специальной литературе, следует быть особенно осторожными с пациентами, проходящими лечение биофосфонатами)

В целом, при установке имплантата и выборе дизайна протеза следует учитывать индивидуальное состояние пациента. В случае бруксизма, иных парафункциональных привычек или неудовлетворительной окклюзии, можно выбрать другой метод лечения.

Что касается пациентов детского возраста, то не рекомендуется применять стандартную имплантационную терапию до момента полного формирования лицевой области, височно-нижнечелюстного сустава, челюстей и черепной коробки.

Дефицит твердой или мягкой ткани до операции может ухудшить эстетический результат или привести к нежелательной ангуляции имплантата.

Все компоненты, инструменты и аппаратура, используемые во время процедуры, должны поддерживаться в хорошем состоянии; также необходимо следить за тем, чтобы инструменты не повредили имплантаты или другие компоненты.

При проведении операции

Следует быть особенно осторожными при установке имплантатов с узкой платформой в задней области в связи с риском перегрузки протеза.

Для успешного лечения необходим тщательный уход за инструментами и их обслуживание. Стерилизованные инструменты не только защитят Ваших пациентов и персонал от инфекции, но также являются необходимостью для успешности лечения в целом.

Из-за небольших размеров изделий необходимо следить, чтобы пациент их не проглотил или не вдохнул.

Количество имплантатов и их ангуляция описываются в профессиональной литературе, и пользователь должен следовать этим рекомендациям.

После установки имплантата хирург оценивает качество костной ткани и первичную стабильность, чтобы определить, когда можно будет нагружать имплантаты. Отсутствие достаточного количества и/или качества оставшейся костной ткани, инфекция и общие заболевания могут быть потенциальными причинами плохой остеоинтеграции как сразу же после операции, так и после первоначального достижения остеоинтеграции.

Сгибательные движения могут создать силы, считающиеся самыми неблагоприятными, поскольку

Инструкция по применению	
Имплантат дентальный MultiNeO с винтом-заглушкой	

они могут отрицательно сказаться на долгосрочной стабильности протезирования с опорой на имплантаты. Чтобы уменьшить сгибательные движения, необходимо оптимизировать распределение сил путем поперечно-арочной стабилизации, минимизации дистальных консолей, обеспечения сбалансированного смыкания и уменьшения наклона бугорка искусственных зубов, а также необходимо обеспечить сбалансированность этих сил.

При изменении реставрационной конструкции чаще пользуйтесь ирригатором и используйте соответствующее защитное оборудование. Не вдыхайте пыль, образующуюся в ходе проведения вышеуказанной процедуры.

После операции

Чтобы добиться долгосрочных результатов лечения, рекомендуется провести комплексный осмотр пациента после проведения имплантационной терапии и рассказать ему о соответствующих правилах гигиены полости рта

9. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Условия выполнения процедуры:

Изделие предназначено для использования в лечебно-профилактическом учреждении (в стоматологических клиниках), в профессиональном, оборудованном стоматологическом кабинете.

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются пациенты мужского и женского пола с полной или частичной адентией с должным образом развитой и задокументированной фазой роста челюстной кости.

Медицинские изделия предусмотрены для использования квалифицированным стоматологом, прошедшим профессиональный курс в области имплантационной хирургии

10. КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА И ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ (ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ)

Имплантаты дентальные – это медицинские изделия, предназначенные для оказания клинической помощи пациентам с полной/частичной адентией путем замены отсутствующего корня зуба/зубов, поддерживающие несъемные или съемные протезы – от одного отсутствующего зуба до полностью адентичной челюсти.

Установка стоматологических имплантатов и восстановительных компонентов представляет собой инвазивную хирургическую операцию, которая может сопровождаться следующими остаточными рисками: Боль, отечность, инфекция, кровотечение, гематомы и воспаление.

Сверление челюстной кости или неправильное размещение имплантата могут (в редких случаях) привести к дефекту фурации/перелому кости, повреждению прилегающих структур, повреждению нерва, вызывающему временную или перманентную потерю чувствительности в нижней губе и/или языке, повреждению кровеносных сосудов, перфорации носовой полости и/или носовых пазух, а также местной или системной инфекции, в зависимости от сверления и местоположения имплантата.

Инструкция по применению	
Имплантат дентальный MultiNeO с винтом-заглушкой	

Во время установки имплантата и использования его компонентов у чувствительных пациентов может возникнуть глоточный (рвотный) рефлекс.

Стоматологические имплантаты являются частью многокомпонентной системы, заменяющей структуры зубов. Как следствие, со временем в отношении имплантатов могут развиваться побочные эффекты схожие с побочными эффектами, присущими естественным зубам, в том числе: воспаление слизистой оболочки полости рта, зубной камень, периимплантный остеопороз, фистулы, язвы, гиперплазия мягких тканей, рецессия/потеря мягкой/твердой ткани. У некоторых пациентов может измениться цвет слизистой оболочки.

В период закрытого заживления кость может нарасти поверх винта-заглушки. В некоторых случаях винт-заглушка может обнажиться раньше времени.

В период заживления мягких тканей десна может нарасти поверх заживляющего абатмента.

11. УВЕДОМЛЕНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ ИНЦИДЕНТАХ

Если вовремя или в результате использования данного изделия произошел серьезный инцидент, сообщите об этом уполномоченному представителю в своей стране и в компетентный орган государственной власти.

Контактная информация для сообщения о серьезном инциденте:

ООО «Нобель Биокер Раша», г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 2, 109004;

Контактный телефон: +7 (495) 974-77-55;

Web-сайт: www.nobelbiocare.ru

12. ХИРУРГИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА И ПРОЦЕДУРА ОБРАБОТКИ

Сверление

Место для имплантата подготавливается в последовательной процедуре с использованием сверл увеличивающегося диаметра с лазерной маркировкой с индикацией глубины, которая обеспечивает считывание желаемой глубины сверления. Сверла следует заменять, когда их режущая способность снижается. Вся подготовка костной ткани должна проводиться при обильном орошении физиологическим раствором и с использованием техники прерывистого сверления.

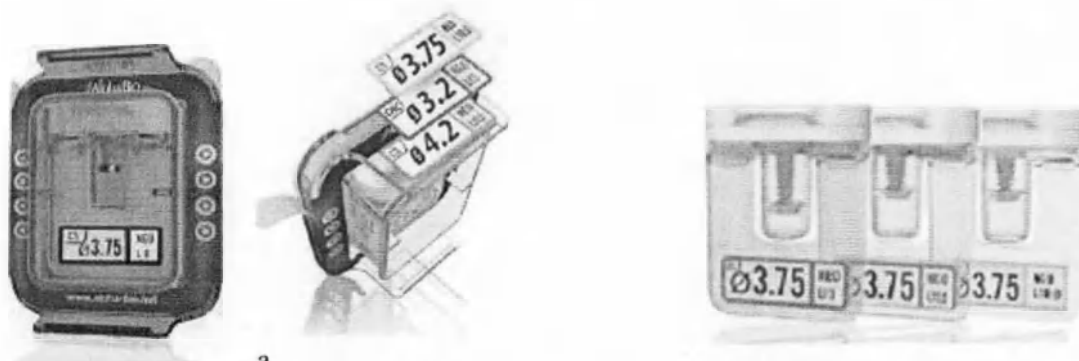
Протокол сверления должен быть адаптирован к диаметру имплантата и качеству кости в месте установки.

Инструкции по сверлению предлагаются для плотной/кортикальной кости. В кости с низкой плотностью может быть выполнено меньше шагов. Последовательность сверления рекомендуется в соответствии с типом кости и типом имплантата.

13. УПАКОВКА. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

Упаковка изделия представляет собой современную и удобную в использовании форму поставки имплантата, сочетающую в себе максимальный комфорт, абсолютную стерильность и усовершенствованную эргономику.

Инструкция по применению	
Имплантат дентальный MultiNeO с винтом-заглушкой	AlphaBio dental technology



а
Рисунок 1. Первичная упаковка медицинского изделия



Рисунок 2. Извлечение имплантата из упаковки

Инструкция по применению	
Имплантат дентальный MultiNeO с винтом-заглушкой	

1. Вскройте упаковку, разорвите картонную часть, потяните за Тувек и вытащите внутренний держатель.
 2. Откройте крышку (это можно сделать простым движением одной руки).
 3. Вставьте предпочтительный инструмент/отвертку (присоединив трещоточный ключ или контрголовой наконечник, или вручную) путем его/ее непрерывного вращения по часовой стрелке до тех пор, пока не попадете в шестигранник.
 4. Теперь имплантат подсоединен и готов к извлечению из упаковки. Делайте это осторожно и следите за тем, чтобы между имплантоводом и шестигранником имплантата не было зазора. Имплантат можно вставить непосредственно в ложе, используя предпочтительный тип отвертки (трещоточный ключ, крепежное приспособление или хирургическую отвертку).
 5. Продолжайте вставлять имплантат до тех пор, пока не добьетесь желаемого положения, используя рекомендуемый компанией АВТ максимальный крутящий момент в 35 Нсм.
 6. Для немедленной нагрузки используйте соответствующий крутящий момент, выбранный хирургом. Имплантат должен выдерживать силу сжатия челюстей.
- В зависимости от выбранного хирургического протокола поместите винт-заглушку или абатмент.

Комплект поставки

Имплантат в индивидуальной (первичной) упаковке вместе с винтом-заглушкой поставляется в групповой картонной коробке. Инструкция по применению изделий предоставляется потребителю при поставке уполномоченным представителем по требованию.

14. МАТЕРИАЛЫ

Имплантаты дентальные с поверхностью NanoTec: титановый сплав Ti-6Al-4V ELI (титан, алюминий, ванадий)

Имплантаты дентальные с поверхностью NiNa: титановый сплав Ti-6Al-4V ELI (титан, алюминий, ванадий), дикалия гидрофосфат (K_2HPO_4), дигидрофосфат калия (KH_2PO_4) и хлорид магния гексагидрат.

Винты-заглушки: титановый сплав Ti-6Al-4V ELI (титан, алюминий, ванадий).

15. ИНФОРМАЦИЯ ПО СТЕРИЛЬНОСТИ И ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Имплантаты дентальные и винты-заглушки поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования. Не используйте после указанного срока годности.

Внимание: не используйте изделие, если упаковка была повреждена или ранее вскрыта.

Внимание: Имплантаты дентальные и винты-заглушки являются одноразовыми изделиями и не подлежат повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических характеристик. Повторное использование может привести к заражению.

Внимание: не используйте, если упаковка была повреждена или вскрыта.

Имплантаты и винты-заглушки стерилизованы посредством гамма-облучения.

16. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ОГРАНИЧЕНИЯ

Для достижения желаемых характеристик стоматологических имплантатов, винтов-заглушек и

Инструкция по применению	
Имплантат дентальный MultiNeO с винтом-заглушкой	

формирователей десны Alpha-Bio Тес. продукты должны использоваться в соответствии с инструкциями по применению для каждого продукта Alpha-Bio Тес.

Для подтверждения совместимости других продуктов Alpha-Bio Тес. со стоматологическими имплантатами, винтами-заглушками и формирователями десны проверьте цветовую маркировку, размеры, тип соединения и/или любую другую применимую маркировку на изделии/упаковке изделия.

17. ВАЖНО – ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Этот продукт является частью общей концепции и может использоваться только в сочетании с соответствующими оригинальными продуктами в соответствии с инструкциями и рекомендациями Alpha-Bio Тес. (АБТ). Нерекомендуемое использование продукции, произведенной третьими сторонами совместно с продуктами Alpha-Bio Тес., аннулирует любые гарантии или другие обязательства, явные или подразумеваемые компанией Alpha-Bio Тес. Пользователь Alpha-Bio Тес. обязан определить, подходит ли тот или иной продукт для конкретного пациента и обстоятельств. Alpha-Bio Тес. отказывается от какой-либо ответственности, явно выраженной или подразумеваемой, и не несет ответственности за любые прямые, косвенные, штрафные или иные убытки, возникшие в результате или в связи с любыми ошибками в профессиональном суждении или практике использования продуктов Alpha-Bio Тес. Пользователь также обязан регулярно изучать последние разработки в отношении данной продукции Alpha-Bio Тес. и его компонентов. В случае сомнений пользователь должен связаться с Alpha-Bio Тес. Поскольку использование данного продукта находится под контролем пользователя, он несет ответственность за это. Альфа-Био Тек. не несет никакой ответственности за причиненный ущерб.

18. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ. КОНТАКТ С ПАЦИЕНТОМ

Медицинское изделие должно храниться и транспортироваться в сухом месте в оригинальной упаковке при комнатной температуре и без воздействия прямых солнечных лучей. Неправильное хранение и транспортировка могут повлиять на характеристики изделия, что приведет к выходу его из строя.

Срок годности (стерильности) имплантатов составляет 5 лет.

Транспортировка изделий должна производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта.

Контакт с организмом:

Изделие длительного контакта (более 30 суток). Имплантируемое изделие, контактирующее с костными и мягкими тканями.

19. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

С осторожностью утилизируйте потенциально загрязненные или более непригодные для использования медицинские изделия как медицинские (клинические) отходы в соответствии с местными руководствами в области здравоохранения, национальным и государственным законодательством или политикой.

Сортировка, повторная переработка или утилизация упаковочного материала должна осуществляться в соответствии с местным национальным и государственным законодательством

Инструкция по применению	
Имплантат дентальный MultiNeO с винтом-заглушкой	

касательно упаковки и использованной упаковки, если применимо.

Имплантаты поставляются в стерильной одноразовой упаковке (в том числе винты-заглушки) и предназначены для одноразового использования.

Медицинские изделия в Российской Федерации должны быть утилизированы в местных государственных/частных организациях в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

При повреждении целостности стерильной упаковки, а также при истечении срока годности изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически безопасными отходами, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (класс А).

Изделие, имевшее контакт с организмом пациента, утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически опасными отходами (класс Б).

Утилизируйте в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми местными, государственными и федеральными законами и правилами.

20. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

Таблица 2. Расшифровка символов на упаковке

СИМВОЛ	РАСШИФРОВКА
	Стерильно. Стерилизовано радиацией
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Срок годности (Использовать до ...)
	Уникальный код для идентификации изделия (Unique Device Identification)

Инструкция по применению	
Имплантат дентальный MultiNeO с винтом-заглушкой	

	Код партии
	Номер по каталогу
	Дата производства
	Изготовитель (на русскоязычном стикере)
Rx only	Согласно законодательству, продажа данного устройства разрешена только лицензированному врачу или стоматологу или по его поручению
MADE IN ISRAEL	Сделано в Израиле
	Упаковка пригодна для последующей переработки
CE	Знак соответствия требованиям директив CE
Qty:	Количество:
	Пожизненная гарантия

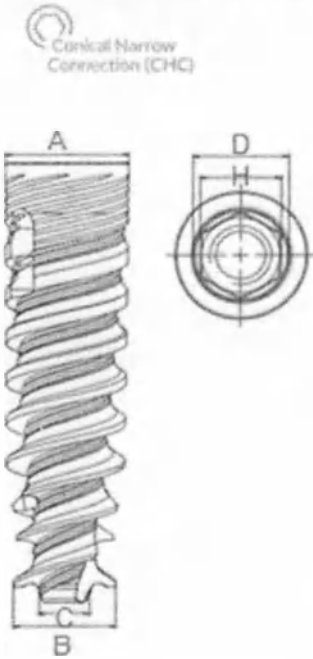
21. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Где применимо, возможно отклонение от номинальных характеристик на $\pm 10\%$, если не указано иное.

Крутящий момент при установке не должен превышать 50 Нсм и должен составлять минимум 35 Нсм при немедленной нагрузке.

Инструкция по применению	
Имплантат дентальный MultiNeO с винтом-заглушкой	

Таблица 3. Значения параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия.

Артикул	Тип соединения	Основные Характеристики
		
I. Имплантат дентальный MultiNeO с тонким коническим соединением CHC (C) в комплекте с винтом-заглушкой:		
MultiNeO CHC (C) диаметр 3,2мм, длина 10,0мм 	CHC Тонкое коническое соединение	Масса: $0,17 \pm 0,01$ г Размер А (диаметр): $3,2 \pm 0,32$ мм Размер В: $2,9 \pm 0,29$ мм Размер С: $1,5 \pm 0,15$ мм Размер D (диаметр платформы): $2,5 \pm 0,25$ мм Размер Н (ширина шестиугольников): $2,1 \pm 0,21$ мм Общая длина: $10 \pm 0,1$ мм Рабочая длина: $10 \pm 0,1$ мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0,8 мкм
MultiNeO CHC (C) диаметр 3,2мм, длина 11,5мм	CHC Тонкое коническое соединение	Масса: $0,21 \pm 0,03$ г Размер А (диаметр): $3,2 \pm 0,32$ мм Размер В: $2,9 \pm 0,29$ мм Размер С: $1,5 \pm 0,15$ мм Размер D (диаметр платформы): $2,5 \pm 0,25$ мм Размер Н (ширина шестиугольников): $2,1 \pm 0,21$ мм Общая длина: $11,5 \pm 0,1$ мм Рабочая длина: $11,5 \pm 0,1$ мм

Инструкция по применению

Имплантат дентальный MultiNeO с винтом-заглушкой



		Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0,8 мкм
MultiNeO CHC (C) диаметр 3,2мм, длина 13,0мм 	CHC Тонкое коническое соединение	Масса: $0,25 \pm 0,03$ г Размер А (диаметр): $3,2 \pm 0,32$ мм Размер В: $2,9 \pm 0,29$ мм Размер С: $1,5 \pm 0,15$ мм Размер D (диаметр платформы): $2,5 \pm 0,25$ мм Размер Н (ширина шестиугольников): $2,1 \pm 0,21$ мм Общая длина: $13 \pm 0,1$ мм Рабочая длина: $13 \pm 0,1$ мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0,8 мкм
MultiNeO CHC (C) диаметр 3,2мм, длина 16,0мм 	CHC Тонкое коническое соединение	Масса: $0,30 \pm 0,03$ г Размер А (диаметр): $3,2 \pm 0,32$ мм Размер В: $2,9 \pm 0,29$ мм Размер С: $1,5 \pm 0,15$ мм Размер D (диаметр платформы): $2,5 \pm 0,25$ мм Размер Н (ширина шестиугольников): $2,1 \pm 0,21$ мм Общая длина: $16 \pm 0,1$ мм Рабочая длина: $16 \pm 0,1$ мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0,8 мкм
MultiNeO CHC (C) диаметр 3,2мм, длина 8,0мм 	CHC Тонкое коническое соединение	Масса: $0,14 \pm 0,03$ г Размер А (диаметр): $3,2 \pm 0,32$ мм Размер В: $2,9 \pm 0,29$ мм Размер С: $1,5 \pm 0,15$ мм Размер D (диаметр платформы): $2,5 \pm 0,25$ мм Размер Н (ширина шестиугольников): $2,1 \pm 0,21$ мм Общая длина: $8 \pm 0,1$ мм Рабочая длина: $8 \pm 0,1$ мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0,8 мкм
MultiNeO CHC (C) диаметр 3,5мм, длина 10,0мм	CHC	Масса: $0,22 \pm 0,03$ г Размер А (диаметр): $3,5 \pm 0,35$ мм Размер В: $2,9 \pm 0,29$ мм Размер С: $1,5 \pm 0,15$ мм Размер D (диаметр платформы): $2,5 \pm 0,25$ мм

Инструкция по применению

Имплантат дентальный MultiNeO с винтом-заглушкой



	Тонкое коническое соединение	Размер Н (ширина шестиугольников): $2,1 \pm 0,21$ мм Общая длина: $10 \pm 0,1$ мм Рабочая длина: $10 \pm 0,1$ мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0,8 мкм
MultiNeO CHC (C) диаметр 3,5мм, длина 11,5мм 	CHC Тонкое коническое соединение	Масса: $0,26 \pm 0,03$ г Размер А (диаметр): $3,5 \pm 0,35$ мм Размер В: $2,9 \pm 0,29$ мм Размер С: $1,5 \pm 0,15$ мм Размер D (диаметр платформы): $2,5 \pm 0,25$ мм Размер Н (ширина шестиугольников): $2,1 \pm 0,21$ мм Общая длина: $11,5 \pm 0,1$ мм Рабочая длина: $11,5 \pm 0,1$ мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0,8 мкм
MultiNeO CHC (C) диаметр 3,5мм, длина 13,0мм 	CHC Тонкое коническое соединение	Масса: $0,30 \pm 0,03$ г Размер А (диаметр): $3,5 \pm 0,35$ мм Размер В: $2,9 \pm 0,29$ мм Размер С: $1,5 \pm 0,15$ мм Размер D (диаметр платформы): $2,5 \pm 0,25$ мм Размер Н (ширина шестиугольников): $2,1 \pm 0,21$ мм Общая длина: $13 \pm 0,1$ мм Рабочая длина: $13 \pm 0,1$ мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0,8 мкм
MultiNeO CHC (C) диаметр 3,5мм, длина 16,0мм 	CHC Тонкое коническое соединение	Масса: $0,36 \pm 0,03$ г Размер А (диаметр): $3,5 \pm 0,35$ мм Размер В: $2,9 \pm 0,29$ мм Размер С: $1,5 \pm 0,15$ мм Размер D (диаметр платформы): $2,5 \pm 0,25$ мм Размер Н (ширина шестиугольников): $2,1 \pm 0,21$ мм Общая длина: $16 \pm 0,1$ мм Рабочая длина: $16 \pm 0,1$ мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0,8 мкм

Инструкция по применению

Имплантат дентальный MultiNeO с винтом-заглушкой



MultiNeO CHC (C) диаметр 3,5мм, длина 8,0мм 	CHC Тонкое коническое соединение	Масса: $0,18 \pm 0,03$ г Размер А (диаметр): $3,5 \pm 0,35$ мм Размер В: $2,9 \pm 0,29$ мм Размер С: $1,5 \pm 0,15$ мм Размер D (диаметр платформы): $2,5 \pm 0,25$ мм Размер Н (ширина шестиугольников): $2,1 \pm 0,21$ мм Общая длина: $8 \pm 0,1$ мм Рабочая длина: $8 \pm 0,1$ мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0,8 мкм
MultiNeO CHC (C) диаметр 3,25мм, длина 10,0мм 	CHC Тонкое коническое соединение	Масса: $0,18 \pm 0,03$ г Размер А (диаметр): $3,25 \pm 0,33$ мм Размер В: $2,9 \pm 0,29$ мм Размер С: $1,5 \pm 0,15$ мм Размер D (диаметр платформы): $2,5 \pm 0,25$ мм Размер Н (ширина шестиугольников): $2,1 \pm 0,21$ мм Общая длина: $10 \pm 0,1$ мм Рабочая длина: $10 \pm 0,1$ мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0,8 мкм
MultiNeO CHC (C) диаметр 3,25мм, длина 16,0мм 	CHC Тонкое коническое соединение	Масса: $0,31 \pm 0,03$ г Размер А (диаметр): $3,25 \pm 0,33$ мм Размер В: $2,9 \pm 0,29$ мм Размер С: $1,5 \pm 0,15$ мм Размер D (диаметр платформы): $2,5 \pm 0,25$ мм Размер Н (ширина шестиугольников): $2,1 \pm 0,21$ мм Общая длина: $16 \pm 0,1$ мм Рабочая длина: $16 \pm 0,1$ мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0,8 мкм
MultiNeO CHC (C) диаметр 3,25мм, длина 8,0мм 	CHC Тонкое коническое соединение	Масса: $0,15 \pm 0,03$ г Размер А (диаметр): $3,25 \pm 0,33$ мм Размер В: $2,9 \pm 0,29$ мм Размер С: $1,5 \pm 0,15$ мм Размер D (диаметр платформы): $2,5 \pm 0,25$ мм Размер Н (ширина шестиугольников): $2,1 \pm 0,21$ мм Общая длина: $8 \pm 0,1$ мм Рабочая длина: $8 \pm 0,1$ мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0,8 мкм

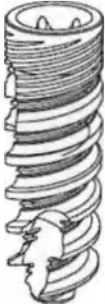
IV. Имплантат дентальный MultiNeO NH с тонким коническим соединением CHC (C) в

Инструкция по применению

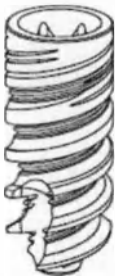
Имплантат дентальный MultiNeO с винтом-заглушкой



комплекте с винтом-заглушкой:

MultiNeO NH CHS диаметр 3.2 мм, длина 10.0  мм	CHS Тонкое коническое соединение	Масса: 0.17 ± 0.03 г Размер А (диаметр): $3,2 \pm 0,32$ мм Размер В: $2,9 \pm 0,29$ мм Размер С: $1,5 \pm 0,15$ мм Размер D (диаметр платформы): $2,5 \pm 0,25$ мм Размер Н (ширина шестиугольников): $2,1 \pm 0,21$ мм Общая длина: 10 ± 0.1 мм Рабочая длина: 10 ± 0.1 мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0.8 мкм
MultiNeO NH CHS диаметр 3.2 мм, длина 11.5  мм	CHS Тонкое коническое соединение	Масса: 0.21 ± 0.03 г Размер А (диаметр): $3,2 \pm 0,32$ мм Размер В: $2,9 \pm 0,29$ мм Размер С: $1,5 \pm 0,15$ мм Размер D (диаметр платформы): $2,5 \pm 0,25$ мм Размер Н (ширина шестиугольников): $2,1 \pm 0,21$ мм Общая длина: 11.5 ± 0.1 мм Рабочая длина: 11.5 ± 0.1 мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0.8 мкм
MultiNeO NH CHS диаметр 3.2 мм, длина 13.0  мм	CHS Тонкое коническое соединение	Масса: 0.25 ± 0.03 г Размер А (диаметр): $3,2 \pm 0,32$ мм Размер В: $2,9 \pm 0,29$ мм Размер С: $1,5 \pm 0,15$ мм Размер D (диаметр платформы): $2,5 \pm 0,25$ мм Размер Н (ширина шестиугольников): $2,1 \pm 0,21$ мм Общая длина: 13 ± 0.1 мм Рабочая длина: 13 ± 0.1 мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0.8 мкм
MultiNeO NH CHS диаметр 3.2 мм, длина 16.0 мм	Тонкое	Масса: 0.30 ± 0.03 г Размер А (диаметр): $3,2 \pm 0,32$ мм Размер В: $2,9 \pm 0,29$ мм Размер С: $1,5 \pm 0,15$ мм

Инструкция по применению	
Имплантат дентальный MultiNeO с винтом-заглушкой	

	коническое соединение CHC	Размер D (диаметр платформы): $2,5 \pm 0,25$ мм Размер H (ширина шестиугольников): $2,1 \pm 0,21$ мм Общая длина: $16 \pm 0,1$ мм Рабочая длина: $16 \pm 0,1$ мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0.8 мкм
MultiNeO NH CHC диаметр 3.2 мм, длина 8.0 мм 	Тонкое коническое соединение CHC	Масса: 0.27 ± 0.03 г Размер A (диаметр): $3,2 \pm 0,32$ мм Размер B: $2,9 \pm 0,29$ мм Размер C: $1,5 \pm 0,15$ мм Размер D (диаметр платформы): $2,5 \pm 0,25$ мм Размер H (ширина шестиугольников): $2,1 \pm 0,21$ мм Общая длина: $8 \pm 0,1$ мм Рабочая длина: $8 \pm 0,1$ мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0.8 мкм
MultiNeO NH CHC диаметр 3.5 мм, длина 10.0  мм	Тонкое коническое соединение CHC	Масса: 0.22 ± 0.03 г Размер A (Диаметр): 3.5 ± 0.35 мм Размер B: $2,9 \pm 0,29$ мм Размер C: $1,5 \pm 0,15$ мм Размер D (диаметр платформы): $2,5 \pm 0,25$ мм Размер H (ширина шестиугольников): $2,1 \pm 0,21$ мм Общая длина: $10 \pm 0,1$ мм Рабочая длина: $10 \pm 0,1$ мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0.8 мкм
MultiNeO NH CHC диаметр 3.5 мм, длина 11.5	Тонкое коническое соединение CHC	Масса: 0.26 ± 0.03 г Размер A (Диаметр): 3.5 ± 0.35 мм Размер B: $2,9 \pm 0,29$ мм Размер C: $1,5 \pm 0,15$ мм Размер D (диаметр платформы): $2,5 \pm 0,25$ мм Размер H (ширина шестиугольников): $2,1 \pm 0,21$ мм Общая длина: $11.5 \pm 0,1$ мм Рабочая длина: $11.5 \pm 0,1$ мм Твердость: не менее 30 HRC

Инструкция по применению

Имплантат дентальный MultiNeO с винтом-заглушкой

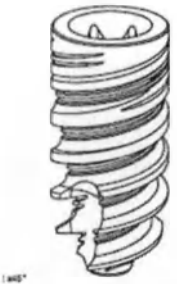
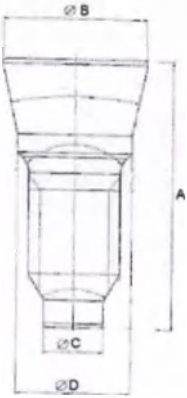
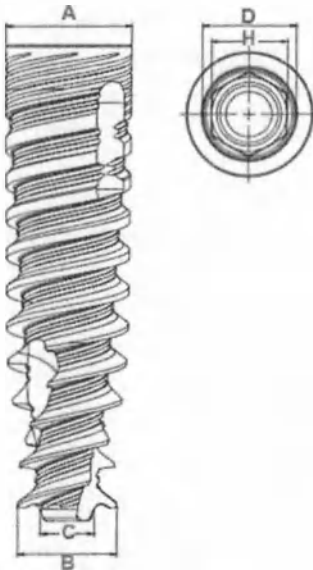


 мм		Шероховатость: не более 0.8 мкм
MultiNeO NH CHS диаметр 3.5 мм, длина 13.0  мм	Тонкое коническое соединение CHS	Масса: 0.30 ± 0.03 г Размер А (Диаметр): 3.5 ± 0.35 мм Размер В: 2.9 ± 0.29 мм Размер С: 1.5 ± 0.15 мм Размер D (диаметр платформы): 2.5 ± 0.25 мм Размер Н (ширина шестиугольников): 2.1 ± 0.21 мм Общая длина: 13 ± 0.1 мм Рабочая длина: 13 ± 0.1 мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0.8 мкм
MultiNeO NH CHS диаметр 3.5 мм, длина 16.0  мм	Тонкое коническое соединение CHS	Масса: 0.36 ± 0.03 г Размер А (Диаметр): 3.5 ± 0.35 мм Размер В: 2.9 ± 0.29 мм Размер С: 1.5 ± 0.15 мм Размер D (диаметр платформы): 2.5 ± 0.25 мм Размер Н (ширина шестиугольников): 2.1 ± 0.21 мм Общая длина: 16 ± 0.1 мм Рабочая длина: 16 ± 0.1 мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0.8 мкм
MultiNeO NH CHS диаметр 3.5 мм, длина 8.0 мм	Тонкое коническое	Масса: 0.17 ± 0.03 г Размер А (Диаметр): 3.5 ± 0.35 мм Размер В: 2.9 ± 0.29 мм Размер С: 1.5 ± 0.15 мм Размер D (диаметр платформы): 2.5 ± 0.25 мм

Инструкция по применению

Имплантат дентальный MultiNeO с винтом-заглушкой



	соединение CHC	Размер Н (ширина шестиугольников): $2,1 \pm 0,21$ мм Общая длина: $8 \pm 0,1$ мм Рабочая длина: $8 \pm 0,1$ мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0.8 мкм
<i>Винт-заглушка</i> 	Тонкое коническое соединение CHC	Масса: $0,04 \pm 0,01$ г Диаметр (B): $\varnothing 2,52 \pm 0,02$ мм Диаметр (C): $\varnothing 1,05 \pm 0,03$ мм Диаметр (D): $\varnothing 2 \pm 0,05$ мм Общая длина (A): $4,88 \pm 0,05$ мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0.8 мкм Цвет желтый
 Conical Standard Connection (CS) 		
II. Имплантат дентальный MultiNeO со стандартным коническим соединением CS в комплекте с винтом-заглушкой:		
MultiNeO CS диаметр 3,75мм,		Масса: $0,21 \pm 0,03$ г Размер А (диаметр): $3,75 \pm 0,38$ мм

Инструкция по применению

Имплантат дентальный MultiNeO с винтом-заглушкой



длина 10,0мм 	CS Стандартное коническое соединение	Размер В: $2,9 \pm 0,29$ мм Размер С: $1,5 \pm 0,15$ мм Размер D (диаметр платформы): $3,1 \pm 0,31$ мм Размер Н (ширина шестиугольников): $2,5 \pm 0,25$ мм Общая длина: $10 \pm 0,1$ мм Рабочая длина: $10 \pm 0,1$ мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0,8 мкм
MultiNeO CS диаметр 3,75мм, длина 11,5мм 	CS Стандартное коническое соединение	Масса: $0,25 \pm 0,03$ г Размер А (диаметр): $3,75 \pm 0,38$ мм Размер В: $2,9 \pm 0,29$ мм Размер С: $1,5 \pm 0,15$ мм Размер D (диаметр платформы): $3,1 \pm 0,31$ мм Размер Н (ширина шестиугольников): $2,5 \pm 0,25$ мм Общая длина: $11,5 \pm 0,1$ мм Рабочая длина: $11,5 \pm 0,1$ мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0,8 мкм
MultiNeO CS диаметр 3,75мм, длина 13,0мм 	CS Стандартное коническое соединение	Масса: $0,30 \pm 0,03$ г Размер А (диаметр): $3,75 \pm 0,38$ мм Размер В: $2,9 \pm 0,29$ мм Размер С: $1,5 \pm 0,15$ мм Размер D (диаметр платформы): $3,1 \pm 0,31$ мм Размер Н (ширина шестиугольников): $2,5 \pm 0,25$ мм Общая длина: $13 \pm 0,1$ мм Рабочая длина: $13 \pm 0,1$ мм Твердость: 32-36 HRC Шероховатость: не более 0,8 мкм
MultiNeO CS диаметр 3,75мм, длина 16,0мм 	CS Стандартное коническое соединение	Масса: $0,37 \pm 0,03$ г Размер А (диаметр): $3,75 \pm 0,38$ мм Размер В: $2,9 \pm 0,29$ мм Размер С: $1,5 \pm 0,15$ мм Размер D (диаметр платформы): $3,1 \pm 0,31$ мм Размер Н (ширина шестиугольников): $2,5 \pm 0,25$ мм Общая длина: $16 \pm 0,1$ мм Рабочая длина: $16 \pm 0,1$ мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0,8 мкм
MultiNeO CS диаметр 3,75мм, длина 8,0мм		Масса: $0,17 \pm 0,03$ г Размер А (диаметр): $3,75 \pm 0,38$ мм Размер В: $3,1 \pm 0,31$ мм

Инструкция по применению

Имплантат дентальный MultiNeO с винтом-заглушкой

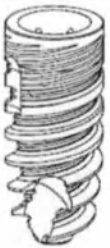


	CS Стандартное коническое соединение	Размер С: $1,8 \pm 0,18$ мм Размер D (диаметр платформы): $3,1 \pm 0,31$ мм Размер Н (ширина шестиугольников): $2,5 \pm 0,25$ мм Общая длина: $8 \pm 0,1$ мм Рабочая длина: $8 \pm 0,1$ мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0,8 мкм
MultiNeO CS диаметр 4,2мм, длина 10,0мм 	CS Стандартное коническое соединение	Масса: $0,30 \pm 0,03$ г Размер А (диаметр): $4,2 \pm 0,42$ мм Размер В: $3,3 \pm 0,33$ мм Размер С: $1,8 \pm 0,18$ мм Размер D (диаметр платформы): $3,1 \pm 0,31$ мм Размер Н (ширина шестиугольников): $2,5 \pm 0,25$ мм Общая длина: $10 \pm 0,1$ мм Рабочая длина: $10 \pm 0,1$ мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0,8 мкм
MultiNeO CS диаметр 4,2мм, длина 11,5мм 	CS Стандартное коническое соединение	Масса: $0,36 \pm 0,03$ г Размер А (диаметр): $4,2 \pm 0,42$ мм Размер В: $3,3 \pm 0,33$ мм Размер С: $1,8 \pm 0,18$ мм Размер D (диаметр платформы): $3,1 \pm 0,31$ мм Размер Н (ширина шестиугольников): $2,5 \pm 0,25$ мм Общая длина: $11,5 \pm 0,1$ мм Рабочая длина: $11,5 \pm 0,1$ мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0,8 мкм
MultiNeO CS диаметр 4,2мм, длина 13,0мм 	CS Стандартное коническое соединение	Масса: $0,42 \pm 0,03$ г Размер А (диаметр): $4,2 \pm 0,42$ мм Размер В: $3,3 \pm 0,33$ мм Размер С: $1,8 \pm 0,18$ мм Размер D (диаметр платформы): $3,1 \pm 0,31$ мм Размер Н (ширина шестиугольников): $2,5 \pm 0,25$ мм Общая длина: $13 \pm 0,1$ мм Рабочая длина: $13 \pm 0,1$ мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0,8 мкм
MultiNeO CS диаметр 4,2мм, длина 16,0мм		Масса: $0,51 \pm 0,03$ г Размер А (диаметр): $4,2 \pm 0,42$ мм Размер В: $3,3 \pm 0,33$ мм Размер С: $1,8 \pm 0,18$ мм

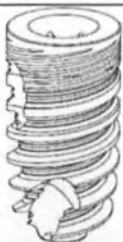
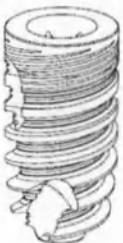
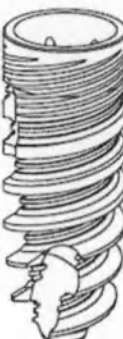
Инструкция по применению

Имплантат дентальный MultiNeO с винтом-заглушкой



	CS Стандартное коническое соединение	Размер D (диаметр платформы): $3,1 \pm 0,31$ мм Размер H (ширина шестиугольников): $2,5 \pm 0,25$ мм Общая длина: $16 \pm 0,1$ мм Рабочая длина: $16 \pm 0,1$ мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0,8 мкм
MultiNeO CS диаметр 4,2мм, длина 8,0мм 	CS Стандартное коническое соединение	Масса: $0,25 \pm 0,03$ г Размер A (диаметр): $4,2 \pm 0,42$ мм Размер B: $3,55 \pm 0,35$ мм Размер C: $1,8 \pm 0,18$ мм Размер D (диаметр платформы): $3,1 \pm 0,31$ мм Размер H (ширина шестиугольников): $2,5 \pm 0,25$ мм Общая длина: $8 \pm 0,1$ мм Рабочая длина: $8 \pm 0,1$ мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0,8 мкм
MultiNeO CS диаметр 5,0мм, длина 10,0мм 	CS Стандартное коническое соединение	Масса: $0,49 \pm 0,03$ г Размер A (диаметр): $5,0 \pm 0,50$ мм Размер B: $4,1 \pm 0,41$ мм Размер C: $2,3 \pm 0,23$ мм Размер D (диаметр платформы): $3,1 \pm 0,31$ мм Размер H (ширина шестиугольников): $2,5 \pm 0,25$ мм Общая длина: $10 \pm 0,1$ мм Рабочая длина: $10 \pm 0,1$ мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0,8 мкм
MultiNeO CS диаметр 5,0мм, длина 11,5мм 	CS Стандартное коническое соединение	Масса: $0,58 \pm 0,03$ г Размер A (диаметр): $5,0 \pm 0,50$ мм Размер B: $4,1 \pm 0,41$ мм Размер C: $2,3 \pm 0,23$ мм Размер D (диаметр платформы): $3,1 \pm 0,31$ мм Размер H (ширина шестиугольников): $2,5 \pm 0,25$ мм Общая длина: $11,5 \pm 0,1$ мм Рабочая длина: $11,5 \pm 0,1$ мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0,8 мкм
MultiNeO CS диаметр 5,0мм, длина 13,0мм	CS	Масса: $0,67 \pm 0,03$ г Размер A (диаметр): $5,0 \pm 0,50$ мм Размер B: $4,1 \pm 0,41$ мм Размер C: $2,3 \pm 0,23$ мм Размер D (диаметр платформы): $3,1 \pm 0,31$ мм

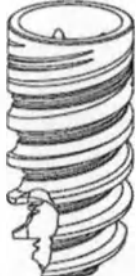
Инструкция по применению	
Имплантат дентальный MultiNeO с винтом-заглушкой	

	Стандартное коническое соединение	Размер Н (ширина шестиугольников): $2,5 \pm 0,25$ мм Общая длина: $13 \pm 0,1$ мм Рабочая длина: $13 \pm 0,1$ мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0,8 мкм
MultiNeO CS диаметр 5,0мм, длина 8,0мм 	CS Стандартное коническое соединение	Масса: $0,42 \pm 0,03$ г Размер А (диаметр): $5,0 \pm 0,50$ мм Размер В: $4,4 \pm 0,44$ мм Размер С: $2,6 \pm 0,23$ мм Размер D (диаметр платформы): $3,1 \pm 0,31$ мм Размер Н (ширина шестиугольников): $2,5 \pm 0,25$ мм Общая длина: $8 \pm 0,1$ мм Рабочая длина: $8 \pm 0,1$ мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0,8 мкм
V. Имплантат дентальный MultiNeO NH со стандартным коническим соединением CS в комплекте с винтом-заглушкой:		
MultiNeO NH CS диаметр 3.75 мм, длина 10.0 мм 	CS Стандартное коническое соединение	Масса: $0,21 \pm 0,03$ г Размер А (Диаметр): $3,75 \pm 0,38$ мм Размер В: $2,9 \pm 0,29$ мм Размер С: $1,5 \pm 0,15$ мм Размер D (диаметр платформы): $3,1 \pm 0,31$ мм Размер Н (ширина шестиугольников): $2,5 \pm 0,25$ мм Общая длина: $10 \pm 0,1$ мм Рабочая длина: $10 \pm 0,1$ мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0,8 мкм
MultiNeO NH CS диаметр 3.75 мм, длина 11.5 мм 	CS Стандартное коническое соединение	Масса: $0,25 \pm 0,03$ г Размер А (Диаметр): $3,75 \pm 0,38$ мм Размер В: $2,9 \pm 0,29$ мм Размер С: $1,5 \pm 0,15$ мм Размер D (диаметр платформы): $3,1 \pm 0,31$ мм Размер Н (ширина шестиугольников): $2,5 \pm 0,25$ мм Общая длина: $11,5 \pm 0,1$ мм Рабочая длина: $11,5 \pm 0,1$ мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0,8 мкм

Инструкция по применению

Имплантат дентальный MultiNeO с винтом-заглушкой

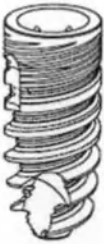


MultiNeO NH CS диаметр 3.75 мм, длина 13.0 мм 	CS Стандартное коническое соединение	Масса: 0.30 ± 0.03 г Размер А (Диаметр): 3.75 ± 0.38 мм Размер В: 2.9 ± 0.29 мм Размер С: 1.5 ± 0.15 мм Размер D (диаметр платформы): $3,1 \pm 0,31$ мм Размер Н (ширина шестиугольников): $2,5 \pm 0,25$ мм Общая длина: 13 ± 0.1 мм Рабочая длина: 13 ± 0.1 мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0.8 мкм
MultiNeO NH CS диаметр 3.75 мм, длина 16.0 мм 	CS Стандартное коническое соединение	Масса: 0.37 ± 0.03 г Размер А (Диаметр): 3.75 ± 0.38 мм Размер В: 2.9 ± 0.29 мм Размер С: 1.5 ± 0.15 мм Размер D (диаметр платформы): $3,1 \pm 0,31$ мм Размер Н (ширина шестиугольников): $2,5 \pm 0,25$ мм Общая длина: 16 ± 0.1 мм Рабочая длина: 16 ± 0.1 мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0.8 мкм
MultiNeO NH CS диаметр 3.75 мм, длина 8.0 мм 	CS Стандартное коническое соединение	Масса: 0.17 ± 0.03 г Размер А (Диаметр): 3.75 ± 0.38 мм Размер В: 3.1 ± 0.31 мм Размер С: 1.8 ± 0.18 мм Размер D (диаметр платформы): $3,1 \pm 0,31$ мм Размер Н (ширина шестиугольников): $2,5 \pm 0,25$ мм Общая длина: 8 ± 0.1 мм Рабочая длина: 8 ± 0.1 мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0.8 мкм
MultiNeO NH CS диаметр 4.2 мм, длина 10.0 мм	CS Стандартное коническое соединение	Масса: 0.55 ± 0.03 г Размер А (Диаметр): 4.2 ± 0.42 мм Размер В: 3.3 ± 0.33 мм Размер С: 1.8 ± 0.18 мм Размер D (диаметр платформы): $3,1 \pm 0,31$ мм Размер Н (ширина шестиугольников): $2,5 \pm 0,25$ мм Общая длина: 10 ± 0.1 мм Рабочая длина: 10 ± 0.1 мм

Инструкция по применению

Имплантат дентальный MultiNeO с винтом-заглушкой

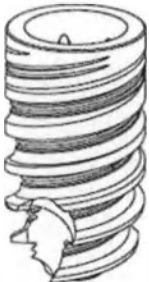
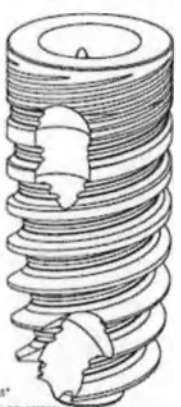


		Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0.8 мкм
MultiNeO NH CS диаметр 4.2 мм, длина 11.5 мм 	CS Стандартное коническое соединение	Масса: 0.36 ± 0.03 г Размер А (Диаметр): 4.2 ± 0.42 мм Размер В: 3.3 ± 0.33 мм Размер С: 1.8 ± 0.18 мм Размер D (диаметр платформы): $3,1 \pm 0,31$ мм Размер Н (ширина шестиугольников): $2,5 \pm 0,25$ мм Общая длина: 11.5 ± 0.1 мм Рабочая длина: 11.5 ± 0.1 мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0.8 мкм
MultiNeO NH CS диаметр 4.2 мм, длина 13.0 мм 	CS Стандартное коническое соединение	Масса: 0.42 ± 0.03 г Размер А (Диаметр): 4.2 ± 0.42 мм Размер В: 3.3 ± 0.33 мм Размер С: 1.8 ± 0.18 мм Размер D (диаметр платформы): $3,1 \pm 0,31$ мм Размер Н (ширина шестиугольников): $2,5 \pm 0,25$ мм Общая длина: 13 ± 0.1 мм Рабочая длина: 13 ± 0.1 мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0.8 мкм
MultiNeO NH CS диаметр 4.2 мм, длина 16.0 мм 	CS Стандартное коническое соединение	Масса: 0.51 ± 0.03 г Размер А (Диаметр): 4.2 ± 0.42 мм Размер В: 3.3 ± 0.33 мм Размер С: 1.8 ± 0.18 мм Размер D (диаметр платформы): $3,1 \pm 0,31$ мм Размер Н (ширина шестиугольников): $2,5 \pm 0,25$ мм Общая длина: 16 ± 0.1 мм Рабочая длина: 16 ± 0.1 мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0.8 мкм
MultiNeO NH CS		Масса: 0.25 ± 0.03 г

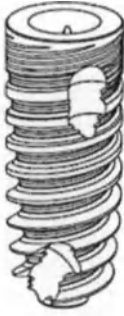
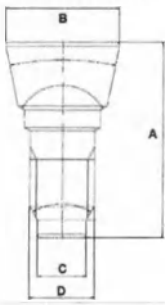
Инструкция по применению

Имплантат дентальный MultiNeO с винтом-заглушкой



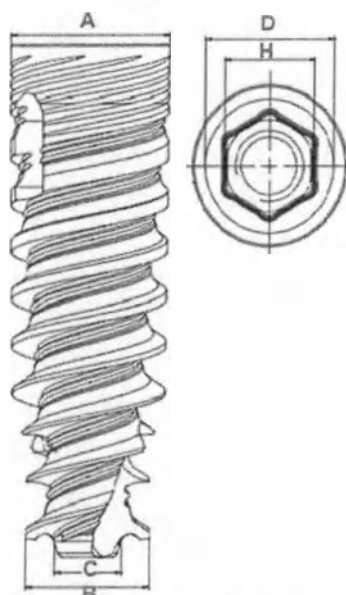
диаметр 4.2 мм, длина 8.0 мм 	CS Стандартное коническое соединение	Размер А (Диаметр): 4.2 ± 0.42 мм Размер В: 3.55 ± 0.36 мм Размер С: 1.8 ± 0.18 мм Размер D (диаметр платформы): 3.1 ± 0.31 мм Размер Н (ширина шестиугольников): 2.5 ± 0.25 мм Общая длина: 8 ± 0.1 мм Рабочая длина: 8 ± 0.1 мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0.8 мкм
MultiNeO NH CS диаметр 5.0 мм, длина 10.0 мм 	CS Стандартное коническое соединение	Масса: 0.49 ± 0.03 г Размер А (Диаметр): 5 ± 0.50 мм Размер В: 4.1 ± 0.41 мм Размер С: 2.3 ± 0.23 мм Размер D (диаметр платформы): 3.1 ± 0.31 мм Размер Н (ширина шестиугольников): 2.5 ± 0.25 мм Общая длина: 10 ± 0.1 мм Рабочая длина: 10 ± 0.1 мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0.8 мкм
MultiNeO NH CS диаметр 5.0 мм, длина 1.5 мм 	CS Стандартное коническое соединение	Масса: 0.58 ± 0.03 г Размер А (Диаметр): 5 ± 0.50 мм Размер В: 4.1 ± 0.41 мм Размер С: 2.3 ± 0.23 мм Размер D (диаметр платформы): 3.1 ± 0.31 мм Размер Н (ширина шестиугольников): 2.5 ± 0.25 мм Общая длина: 11.5 ± 0.1 мм Рабочая длина: 11.5 ± 0.1 мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0.8 мкм
MultiNeO NH CS диаметр 5.0 мм, длина 13.0 мм	CS Стандартное коническое соединение	Масса: 0.67 ± 0.03 г Размер А (Диаметр): 5 ± 0.50 мм Размер В: 4.1 ± 0.41 мм Размер С: 2.3 ± 0.23 мм Размер D (диаметр платформы): 3.1 ± 0.31 мм Размер Н (ширина шестиугольников): 2.5 ± 0.25 мм Общая длина: 13 ± 0.1 мм Рабочая длина: 13 ± 0.1 мм

Инструкция по применению	
Имплантат дентальный MultiNeO с винтом-заглушкой	

		Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0.8 мкм
MultiNeO NH CS диаметр 5.0 мм, длина 8.0 мм 	CS Стандартное коническое соединение	Масса: 0.42 ± 0.03 г Размер A (Диаметр): 5 ± 0.50 мм Размер B: 4.4 ± 0.44 мм Размер C: 2.6 ± 0.26 мм Размер D (диаметр платформы): $3,1 \pm 0,31$ мм Размер H (ширина шестиугольников): $2,5 \pm 0,25$ мм Общая длина: 8 ± 0.1 мм Рабочая длина: 8 ± 0.1 мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0.8 мкм
Винт-заглушка 	CS Стандартное коническое соединение	Масса: 0.08 ± 0.01 г Диаметр (B): $\varnothing 3.15 \pm 0.02$ мм Диаметр (C): $\varnothing 1.35 \pm 0.03$ мм Диаметр (D): $\varnothing 1,79 \pm 0.02$ мм Общая длина (A): 5.5 ± 0.05 мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0.8 мкм Цвет зеленый

Инструкция по применению

Имплантат дентальный MultiNeO с винтом-заглушкой



III. Имплантат дентальный MultiNeO с внутренним шестигранным соединением IH (H) в комплекте с винтом-заглушкой:

MultiNeO IH (H) диаметр 3,75мм, длина 10,0мм 	IH Внутреннее шестигранное соединение	Масса: $0,22 \pm 0,03$ г Размер А (диаметр): $3,75 \pm 0,38$ мм Размер В: $2,9 \pm 0,29$ мм Размер С: $1,5 \pm 0,15$ мм Размер D (диаметр платформы): $3,5 \pm 0,35$ мм Размер Н (ширина шестиугольников): $2,4 \pm 0,24$ мм Общая длина: $10 \pm 0,1$ мм Рабочая длина: $10 \pm 0,1$ мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0,8 мкм
MultiNeO IH (H) диаметр 3,75мм, длина 11,5мм 	IH Внутреннее шестигранное соединение	Масса: $0,26 \pm 0,03$ г Размер А (диаметр): $3,75 \pm 0,38$ мм Размер В: $2,9 \pm 0,29$ мм Размер С: $1,5 \pm 0,15$ мм Размер D (диаметр платформы): $3,5 \pm 0,35$ мм Размер Н (ширина шестиугольников): $2,4 \pm 0,24$ мм Общая длина: $11,5 \pm 0,1$ мм Рабочая длина: $11,5 \pm 0,1$ мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0,8 мкм
MultiNeO IH (H)	IH	Масса: $0,31 \pm 0,03$ г

Инструкция по применению

Имплантат дентальный MultiNeO с винтом-заглушкой

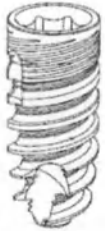


диаметр 3,75мм, длина 13,0мм 	Внутреннее шестигранное соединение	Размер А (диаметр): $3,75 \pm 0,38$ мм Размер В: $2,9 \pm 0,29$ мм Размер С: $1,5 \pm 0,15$ мм Размер D (диаметр платформы): $3,5 \pm 0,35$ мм Размер Н (ширина шестиугольников): $2,4 \pm 0,24$ мм Общая длина: $13 \pm 0,1$ мм Рабочая длина: $13 \pm 0,1$ мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0,8 мкм
MultiNeO IH (H) диаметр 3,75мм, длина 16,0мм 	IH Внутреннее шестигранное соединение	Масса: $0,38 \pm 0,03$ г. Размер А (диаметр): $3,75 \pm 0,38$ мм Размер В: $2,9 \pm 0,29$ мм Размер С: $1,5 \pm 0,15$ мм Размер D (диаметр платформы): $3,5 \pm 0,35$ мм Размер Н (ширина шестиугольников): $2,4 \pm 0,24$ мм Общая длина: $16 \pm 0,1$ мм Рабочая длина: $16 \pm 0,1$ мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0,8 мкм
MultiNeO IH (H) диаметр 3,75мм, длина 8,0мм 	IH Внутреннее шестигранное соединение	Масса: $0,19 \pm 0,03$ г Размер А (диаметр): $3,75 \pm 0,38$ мм Размер В: $3,1 \pm 0,31$ мм Размер С: $1,8 \pm 0,18$ мм Размер D (диаметр платформы): $3,5 \pm 0,35$ мм Размер Н (ширина шестиугольников): $2,4 \pm 0,24$ мм Общая длина: $8 \pm 0,1$ мм Рабочая длина: $8 \pm 0,1$ мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0,8 мкм
MultiNeO IH (H) диаметр 4,2мм, длина 10,0мм 	IH Внутреннее шестигранное соединение	Масса: $0,31 \pm 0,03$ г Размер А (диаметр): $4,2 \pm 0,42$ мм Размер В: $3,3 \pm 0,33$ мм Размер С: $1,8 \pm 0,18$ мм Размер D (диаметр платформы): $3,5 \pm 0,35$ мм Размер Н (ширина шестиугольников): $2,4 \pm 0,24$ мм Общая длина: $10 \pm 0,1$ мм Рабочая длина: $10 \pm 0,1$ мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0,8 мкм
MultiNeO IH (H) диаметр 4,2мм,	IH Внутреннее	Масса: $0,37 \pm 0,03$ г Размер А (диаметр): $4,2 \pm 0,42$ мм

Инструкция по применению

Имплантат дентальный MultiNeO с винтом-заглушкой

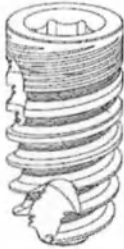
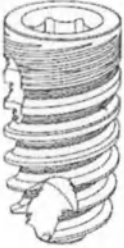
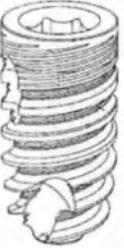


длина 11,5мм 	шестигранное соединение	Размер В: $3,3 \pm 0,33$ мм Размер С: $1,8 \pm 0,18$ мм Размер D (диаметр платформы): $3,5 \pm 0,35$ мм Размер Н (ширина шестиугольников): $2,4 \pm 0,24$ мм Общая длина: $11,5 \pm 0,1$ мм Рабочая длина: $11,5 \pm 0,1$ мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0,8 мкм
MultiNeO IH (H) диаметр 4,2мм, длина 13,0мм 	IH Внутреннее шестигранное соединение	Масса: $0,42 \pm 0,03$ г Размер А (диаметр): $4,2 \pm 0,42$ мм Размер В: $3,3 \pm 0,33$ мм Размер С: $1,8 \pm 0,18$ мм Размер D (диаметр платформы): $3,5 \pm 0,35$ мм Размер Н (ширина шестиугольников): $2,4 \pm 0,24$ мм Общая длина: $13 \pm 0,1$ мм Рабочая длина: $13 \pm 0,1$ мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0,8 мкм
MultiNeO IH (H) диаметр 4,2мм, длина 16,0мм 	IH Внутреннее шестигранное соединение	Масса: $0,52 \pm 0,03$ г Размер А (диаметр): $4,2 \pm 0,42$ мм Размер В: $3,3 \pm 0,33$ мм Размер С: $1,8 \pm 0,18$ мм Размер D (диаметр платформы): $3,5 \pm 0,35$ мм Размер Н (ширина шестиугольников): $2,4 \pm 0,24$ мм Общая длина: $16 \pm 0,1$ мм Рабочая длина: $16 \pm 0,1$ мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0,8 мкм
MultiNeO IH (H) диаметр 4,2мм, длина 8,0мм 	IH Внутреннее шестигранное соединение	Масса: $0,27 \pm 0,03$ г Размер А (диаметр): $4,2 \pm 0,42$ мм Размер В: $3,55 \pm 0,36$ мм Размер С: $1,8 \pm 0,18$ мм Размер D (диаметр платформы): $3,5 \pm 0,35$ мм Размер Н (ширина шестиугольников): $2,4 \pm 0,24$ мм Общая длина: $8 \pm 0,1$ мм Рабочая длина $8 \pm 0,1$ мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0,8 мкм
MultiNeO IH (H) диаметр 5,0мм, длина 10,0мм	IH Внутреннее шестигранное	Масса: $0,50 \pm 0,03$ г Размер А (диаметр): $5 \pm 0,50$ мм Размер В: $4,1 \pm 0,41$ мм

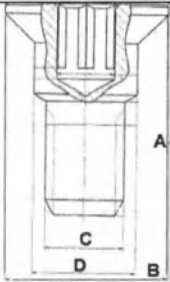
Инструкция по применению

Имплантат дентальный MultiNeO с винтом-заглушкой



	соединение	Размер С: $2,3 \pm 0,23$ мм Размер D (диаметр платформы): $3,5 \pm 0,35$ мм Размер Н (ширина шестиугольников): $2,4 \pm 0,24$ мм Общая длина: $10 \pm 0,1$ мм Рабочая длина: $10 \pm 0,1$ мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0,8 мкм
MultiNeO IH (H) диаметр 5,0мм, длина 11,5мм 	IH Внутреннее шестигранное соединение	Масса: $0,59 \pm 0,03$ г Размер А (диаметр): $5 \pm 0,50$ мм Размер В: $4,1 \pm 0,41$ мм Размер С: $2,3 \pm 0,23$ мм Размер D (диаметр платформы): $3,5 \pm 0,35$ мм Размер Н (ширина шестиугольников): $2,4 \pm 0,24$ мм Общая длина: $11,5 \pm 0,1$ мм Рабочая длина: $11,5 \pm 0,1$ мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0,8 мкм
MultiNeO IH (H) диаметр 5,0мм, длина 13,0мм 	IH Внутреннее шестигранное соединение	Масса: $0,68 \pm 0,03$ г Размер А (диаметр): $5 \pm 0,50$ мм Размер В: $4,1 \pm 0,41$ мм Размер С: $2,3 \pm 0,23$ мм Размер D (диаметр платформы): $3,5 \pm 0,35$ мм Размер Н (ширина шестиугольников): $2,4 \pm 0,24$ мм Общая длина: $13 \pm 0,1$ мм Рабочая длина: $13 \pm 0,1$ мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0,8 мкм
MultiNeO IH (H) диаметр 5,0мм, длина 8,0мм 	IH Внутреннее шестигранное соединение	Масса: $0,47 \pm 0,03$ г Размер А (диаметр): $5 \pm 0,50$ мм Размер В: $4,4 \pm 0,44$ мм Размер С: $2,6 \pm 0,26$ мм Размер D (диаметр платформы): $3,5 \pm 0,35$ мм Размер Н (ширина шестиугольников): $2,4 \pm 0,24$ мм Общая длина: $8 \pm 0,1$ мм Рабочая длина: $8 \pm 0,1$ мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0,8 мкм
Винт-заглушка	IH	Масса: $0,07 \pm 0,01$ г Диаметр (В): $\varnothing 3,7 \pm 0,05$ мм Диаметр (С): $\varnothing 1,79 \pm 0,02$ мм

Инструкция по применению	
Имплантат дентальный MultiNeO с винтом-заглушкой	

	Внутреннее шестигранное соединение	Диаметр (D): $\varnothing 2,35 \pm 0,05$ мм Общая длина (A): $4,9 \pm 0,1$ мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0,8 мкм
---	------------------------------------	---

22. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Для достижения желаемых характеристик стоматологических имплантатов, винтов-заглушек и формирователей десны Alpha-Bio Tec. продукты должны использоваться в соответствии с инструкциями по применению для каждого продукта Alpha-Bio Tec.

Для подтверждения совместимости других продуктов Alpha-Bio Tec. со стоматологическими имплантатами, винтами-заглушками и формирователями десны проверьте цветовую маркировку, размеры, тип соединения и/или любую другую применимую маркировку на изделии/упаковке изделия.

По вопросам качества медицинского изделия, производства Alpha-Bio Tec Ltd. обращаться по адресу:

ООО «Нобель Биоскеар Раша»

109004 Москва, ул. Станиславского, дом 21, стр.2

Тел.: 8 495 974 77 55, факс: 8 495 974 77 66

Официальная страница в интернете

23. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

24. СПИСОК ПРИМЕНИМЫХ СТАНДАРТОВ

EN ISO 13485:2016/AC:2018	Медицинские изделия - системы менеджмента качества - требования для целей регулирования (BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 / ISO 13485:2016)
FDA QSR	21 CFR 820 Регламент системы качества для федерального реестра медицинских изделий
EN 1641:2009	Стоматология. Медицинские изделия для стоматологических целей. Материалы
EN 1642:2011	Стоматология. Медицинские изделия для стоматологических целей. Имплантаты дентальные
EN ISO 14971:2019/A11:2021	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
ASTM F2503-20	Стандартная практика маркировки медицинских изделий и других предметов для обеспечения безопасности в магнитно-

Инструкция по применению	
Имплантат дентальный MultiNeO с винтом-заглушкой	

	резонансной среде
EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020	Медицинские изделия - Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (BS EN 62366-1:2015+A1:2020 / IEC 62366:2015)
Директива Совета 93/42/ЕЕС с поправкой к Директиве 2007/47/ЕС	Директива Совета 93/42/ЕЕС от 14.06.1993, касающаяся медицинских изделий
EN ISO 14155:2020	клинические исследования медицинских изделий на людях — Надлежащая клиническая практика (BS EN ISO 14155:2020 / ISO 14155:2020)
MedDev 2.7/1 версия 4 июня 2016	Клиническая оценка. Руководство для производителей и уполномоченных органов
MedDev 2.12-1 версия 8 января 2013	Руководство по надзору за медицинскими изделиями
MedDev 2.12 версия 2:2012 январь 2012	Руководство по постмаркетинговым клиническим исследованиям
MedDev 2.5/5 версия 3:1998	Процедура перевода
ISO 10451:2010	Стоматология. Содержание технического файла для систем дентальных имплантатов
ASTM :F 136-13 2013	Стандартные технические условия на кованый сплав титан-балюминий-4-ванадий ELI (со сверхнизким межтканевым интервалом) для применения в хирургических имплантатах (UNS R56401)
ISO 5832-3:2021	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
EN ISO 10993-1:2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования (BS EN ISO 10993-1:2020 /ISO 10993-1:2018)
ISO 7405:2018	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии
EN ISO 14698-1 2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы (ISO 14698-1:2003)
EN 11137-1:2015 + A2:2019	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN 11137-2: 2013 +Amd 1:2022	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Установление стерилизующей дозы
EN ISO 11737-1:2018+ A1:2021	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические

Инструкция по применению	
Имплантат дентальный MultiNeO с винтом-заглушкой	

	методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции (BS EN ISO 11737-1:2018+A1:2021 / ISO 11737-1:2018)
EN ISO 11737-2:2020	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и поддержании процессов стерилизации (BS EN ISO 11737-2:2020 / ISO 11737-2:2019).
EN ISO 14664-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14664-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2 Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO/TS 13004:2022	Стерилизация изделий медицинского назначения — Облучение — Обоснование выбранной стерилизующей дозы: Метод VDmax
EN ISO 14937 2009	Стерилизация изделий медицинского назначения. Общие требования к характеристике стерилизующего средства и разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий. (ISO 14937:2009)
EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам (BS EN ISO 11607-1:2020 / ISO 11607-1:2019)
EN ISO 11607-2:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ASTM F 1929-15	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек изоляции в пористой медицинской упаковке проникновением краски
ASTM F 1980-21	Стандартное руководство для ускоренного старения стерильных систем барьера для медицинских устройств.
EN 868-5:2018	Материалы и системы для упаковки медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 5. Термостойкие самозапечатывающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
ASTM F2096 (2019)	Стандартный метод испытаний для обнаружения грубых утечек в упаковке на внутреннее избыточное давление (испытание на образование пузырей)

Инструкция по применению	
Имплантат дентальный MultiNeO с винтом-заглушкой	

ASTM D4169 2022	Стандартный протокол производительности Тестирование морских контейнеров и Систем
ASTM F 1929-12	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек через уплотнение в пористой медицинской упаковке путем проникновения красителя
EN ISO 20417-1: 2021	Медицинские изделия. Используемые символы с информацией, предоставляемой производителем. Часть 1: Общие требования (BS EN ISO 15223-1:2021 / ISO 15223-1:2021)
EN 556-1: 2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
ISO 14801:2016	Стоматология. Имплантаты. Усталостные испытания для внутрикостных стоматологических имплантатов
ISO 2859-1:1999	Процедуры выборочного контроля по качественным признакам. Часть 1. Планы выборочного контроля с указанием приемлемого уровня качества (AQL) для последовательного контроля партий

25. НАЗВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ОРГАНИЗАЦИИ РАЗРАБОТЧИКА, ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

Разработчик

Alpha-Bio Tec Ltd.

«Альфа-Био Тек Лтд.», Израиль

7 Hatnufa St., Kiryat Arye, POB 3936 Petach Tikva, 4951025, Israel

Производитель

Alpha-Bio Tec Ltd.

«Альфа-Био Тек Лтд.», Израиль

7 Hatnufa St., Kiryat Arye, POB 3936 Petach Tikva, 4951025, Israel

Место производства медицинского изделия

1. Alpha Bio Tec Ltd., 21 HaReches Blvd., POB 264, Modi'in, 7171102, Israel

2. Sor-Van Radiation Ltd. Kiryat Soreq, POB 214, Yavne 8180000, Israel

3. Synergy Health ede BV Morsestraat 3, Ede, 6716 AH The Netherlands

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «Нобель Биокер Раша»

109004 Москва, ул. Станиславского, дом 21, стр.2

Тел.: 8 495 974 77 55, факс: 8 495 974 77 66

Инструкция по применению	
Имплантат дентальный MultiNeO с винтом-заглушкой	

Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению

Версия 3 ИЮНЬ 2023

Перевод выполнила переводчик
Тогонидзе Диана Гочаевна

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Шестого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Тогонидзе Дианы Гочаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

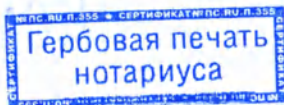
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- 21-3266

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 77 (семьдесят семь) листов.

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва

Шестого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- 21-3241

Уплачено за совершение нотариального действия: 7 800 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 77 (семьдесят семь) листов.

Е.Е. Прокошенкова